

研究課題名	バンコマイシン(VCM)とイミペネム/シラスタチン(IPM/CS)併用療法における有効性及び安全性に関する検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、VCM 単独投与群及び VCM + IPM/CS 併用群の有効性・安全性を比較検討し、今後の感染症における抗菌薬の適正化に貢献していくことを目的としています。</p> <p>抗 MRSA 薬である VCM は、MRSA 等の耐性グラム陽性菌感染症治療に広く使用されていますが、VCM 誘発性腎障害によって治療継続が困難となることがあります。また、IPM/CS は、広範な抗菌スペクトルを有するカルバペネム系抗菌薬で、CS は IPM の代謝による不活化の抑制及び腎毒性の軽減を目的に配合されています。近年、基礎研究において、CS が VCM 誘発性腎障害に対して腎保護的に作用する可能性が報告されており、両薬剤の併用による腎障害の抑制効果が期待されています。しかしながら、実臨床において VCM と IPM/CS の併用が VCM 誘発性腎障害に及ぼす影響についての検討は十分ではなく、臨床的なエビデンスの蓄積が求められています。</p> <p>そこで、本研究では、VCM 単独投与群と VCM + IPM/CS 併用群を比較し、腎障害の発現頻度や治療効果など、安全性および有効性の観点から検討を行います。今回の検討により、VCM 治療における副作用リスクの低減および治療成績の向上につながる可能性があり、感染症治療の質と安全性の向上に寄与することが期待されます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2028 年 12 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2010 年 1 月 ~ 研究実施許可日の間に大阪公立大学医学部附属病院にて VCM および IPM/CS の投与を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <ul style="list-style-type: none"><li>・基本情報：【年齢、性別、基礎疾患、既往歴、投薬状況、感染症名】</li><li>・身体情報：【身長、体重、体表面積、BMI】</li><li>・血液検査情報：【CRP、血清クレアチニン値、eGFR、AST、ALT、T-Bil、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、VCM 血中濃度】</li></ul>
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、大阪公立大学医学部附属病院のみで行います。 【研究責任者】櫻井 紀宏
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規

<b>利益相反</b>	定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：櫻井 紀宏 電話番号：(06) 6645-2269 メールアドレス：sakurai.norihito@omu.ac.jp