

新生児・乳児におけるバンコマイシン投与時のレッドネック症候群発現状況の解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、出生後 NICU、GCU に入室された患者さんを対象として、バンコマイシンの投与がレッドネック症候群の発生に与える影響を調査する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

新生児において MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）による感染は重症化しやすく、時に死亡に至ることもあるため、厳格な感染対策が重要です。治療には、MRSA に対して有効なバンコマイシンを中心とした抗菌薬が用いられます。

レッドネック症候群は、バンコマイシン投与により発現する紅潮や掻痒感を特徴とした薬物有害反応として知られています。これらの症状が出現した際には、バンコマイシンの投与中断や投与速度の調整が必要となり、MRSA 感染症に対する治療継続にも影響を及ぼす可能性があります。

成人では、60 分以上かけて点滴静注することで発現を回避することができるとされています。また、小児でも投与速度が発現に影響することが報告されています。しかし、新生児や乳児では、体重あたりの投与速度とレッドネック症候群の発現頻度の関係はまだよく分かっていません。

そこで、今回薬剤部では、バンコマイシン投与時のレッドネック症候群発現のリスク因子を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、新生児・乳児において、より安全なバンコマイシンの使用につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院 NICU、GCU に入院し、バンコマイシンの投与を受けた方 150 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、DWH によるデータ抽出およびカルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、バンコマイシン投与の条件とレッドネック症候群発生の関係を明らかにします。

[取得する情報]

性別、年齢、体重、病名、感染症所見（バンコマイシン投与開始前の体温、CRP、WBC）

初期投与法（体重あたりの 1 回投与量、調製濃度、点滴時間、点滴速度）

臨床検査値（BUN、Scr、AST、ALT）、バイタル、アレルギー既往歴、併用薬（抗アレルギー薬、他の

抗菌薬)、病名、診療録記載内容(顔面、上半身の紅潮)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、診療や治療に不利益が生じることは一切ありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。
ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、電子カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部薬品情報室のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部・教授・薬剤部長・内田まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において教授・薬剤部長・内田まやこの責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部・准教授・副薬剤部長・川尻 雄大
研究分担者	九州大学病院薬剤部・薬剤師・末永 美菜子 九州大学病院薬剤部・薬剤師・岸本 歩乃佳 九州大学病院薬剤部・薬剤主任・白濱 雅史 九州大学病院薬剤部・副薬剤部長・永田 健一郎 九州大学病院薬剤部・教授・薬剤部長・内田 まやこ

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部・薬剤主任・白濱 雅史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5940（内線 5940） 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：shirahama.masafumi.210@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴