

情報公開文書

研究の名称	抗菌薬・抗真菌薬の組織移行性と臨床効果の解析
整理番号	R2012133
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	山本 善裕
研究の概要	<p>【研究対象者】 富山大学附属病院において、感染症に対して経口・点滴投与にて抗菌薬・抗真菌薬（リネゾリド、ダプトマイシン、テジゾリド、ミカファンギン、アトバコンなど）を投与された方のうち、診療のため、血液および血液以外の組織や体液などの臨床検体を採取された方を対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 抗菌薬による治療効果は、抗菌薬の血中濃度をもとに臨床効果との関係が検討されてきましたが、実際に感染症を起こしている感染臓器の組織内濃度と治療効果の関係は十分に解析されていません。また、抗菌薬・抗真菌薬の血中濃度は、患者さん毎でばらつきがあり、薬剤によって有効性ならびに安全性の面から血中濃度測定が必要なものがありますが、唾液中濃度で代替できれば、採血などの負担がなく、頻回かつ密なモニタリングが可能となります。</p> <p>【研究の方法】 通常診療で採取された保管中の血液検体、組織検体のうち、診療上不要となり破棄される予定のものを研究用に利用し、血中濃度、組織濃度を測定します。また、同意いただいた方のみ唾液を採取させていただき、唾液中濃度も測定します。診療録を用いて対象となった患者さんの情報を解析します。</p> <p>【研究期間】 2013年2月25日から2030年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 関連学会での発表および関連雑誌への論文投稿</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	研究対象者の年齢、性別、基礎疾患、臨床経過、有害事象、転帰などを調査します。取得した資料や情報は、個人が特定されないよう匿名化します。匿名化された試料・情報は、パスワード入力要のパソコンで管理し、漏洩しないよう十分配慮いたします。なお、このパソコンは常に施錠されている富山大学附属病院 感染症科医局で厳重に管理します。また、本研究において他機関への試料の提供はありません。匿名化された測定結果は、日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室で解析を行います。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本 善裕
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系 感染症学講座 教授 山本 善裕
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7246 FAX 076-434-5018</p>

E-mail kawasuji@med.u-toyama.ac.jp

担当者所属・氏名 富山大学附属病院 感染症科 川筋 仁史