「臍帯血移植における抗 MRSA 薬の有効性と安全性」について

【はじめに】
バンコマイシン塩酸塩（塩酸バンコマイシン®点滴静注用），テイコプラニン（注射用タゴシット®），リネゾリド（ザイボックス®注射液）は細菌感染の治療を目的に使用される薬剤であり，特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して有効な抗 MRSA 薬です。抗 MRSA 薬の代表であるバンコマイシン塩酸塩は，腎臓へ負担をかけることがあります。また，リネゾリドは止血作用のある血小板を低下させることがあります。臍帯血移植では免疫抑制剤をはじめ，抗ウイルス薬などの薬剤を用います。これらの薬剤が腎臓への負担を助長してしまうこともあります。また，臍帯血移植を受けられた患者様における抗 MRSA 薬の治療効果をまとめた報告は限られています。そのため，東京大学医科学研究所附属病院にて，臍帯血移植を受けられた患者様の中で抗 MRSA 薬の有効性と安全性を調査します。なお，この研究は本研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】
東京大学医科学研究所附属病院において 2004 年 1 月以降 2018 年 12 月までに臍帯血移植を受けて、バンコマイシン塩酸塩（塩酸バンコマイシン®点滴静注用），テイコプラニン（注射用タゴシット®），リネゾリド（ザイボックス®注射液）を使用した患者様を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。
診療情報：年齢，性別，体重，体温，使用薬剤，バンコマイシン塩酸塩（塩酸バンコマイシン®点滴静注用），テイコプラニン（注射用タゴシット®），リネゾリド（ザイボックス®注射液）の総投与量および投与期間，血液培養結果、臨床検査値：血清クレアチニン値，BUN，AST，ALT，ALP，T-Bil，K，Mg，Na，白血球数，好中球数，血小板数，Hb，Ht，Alb，CRP，プロカルシトニン値，バンコマイシンおよびテイコプラニン血中濃度など

なお、本研究にご自身又はご家族の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究の方法】
東京大学医科学研究所附属病院で臍帯血移植を行い、抗 MRSA 薬を使用した患者様の診療情報についてデータを調査して、抗 MRSA 薬の有効性と安全性を調査します。

【個人情報保護の方法】
診療情報を使わせていただくにあたっては、患者様を識別できないような登録番号を用います(匿名化)。登録番号と個人情報の対応関係を記した表(対照表)は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】
個人情報を記載した対照表は、研究終了又は研究成果の発表後、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。研究データは、引き続き匿名化した状態で保管します。

【研究成果の公表について】
研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究組織】
研究責任者

小沼　貴晶	血液腫瘍内科	助教

研究分担者

安　武夫	病院薬剤部	薬剤主任
東條　有伸	分子療法分野／血液腫瘍内科	教授／診療科長
高橋　聡	分子療法分野／血液腫瘍内科	准教授／副診療科長
加藤　せい子	血液腫瘍内科	助教
磯部　優理	血液腫瘍内科	医員
水澤　舞	血液腫瘍内科	専攻研修医
大岩　真希	血液腫瘍内科	技術補佐員

【問い合わせ窓口】
この研究についての質問やご自身やご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者　血液腫瘍内科　小沼　貴晶
〒108-8639
東京都港区白金台4-6-1
TEL:03-3443-8111
FAX:03-5449-5429
E-mail:tkonuma@ims.u-tokyo.ac.jp