

当院においてテイコプラニンの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小児患者におけるピペラシリン/タゾバクタム・テイコプラニン併用時の急性腎障害リスクの検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

子どもにも一定の頻度で「がん」が生じるとされており、子どものがん（以下、小児がん）は子どもたちが亡くなってしまう原因の上位を占めています。これまで、先生方の努力で小児がんの治療は発展し、治癒が望める子どもたちも多くなってきました。しかし、化学療法などの強い治療に伴い、細菌と戦う役割を担う白血球の一種である好中球の数が減ることで生じる細菌感染症、いわゆる「発熱性好中球減少症」がいまだに問題となっています。これらは細菌に効果を有する抗菌薬を適切に使用することで治癒するものも多いですが、一方でこうした薬にはいくつか副作用があることが知られています。

テイコプラニンはある種の薬剤抵抗性を示す細菌に使用される抗菌薬の一つで、小児がんの子どもたちに細菌感染症が生じた際にもしばしば使用されます。また、ピペラシリン/タゾバクタム（商品名：ゾシン®、タゾピペ®など）という抗菌薬も様々な細菌に効果を示すことが知られ、発熱性好中球減少症に頻回に使用されています。これら 2 種類の抗菌薬はそれぞれ効果がある細菌が異なるため、同時に使用することがありますが、テイコプラニンと似ている抗菌薬であるバンコマイシンとピペラシリン/タゾバクタムを一緒に使用すると腎臓に悪影響を与える可能性が高まることが知られています。しかし、テイコプラニンとピペラシリン/タゾバクタムを一緒に使用する場合にも腎臓に悪影響が出やすくなるかはまだ十分な情報が得られておらず、特に子どもにおいて情報が乏しいのが現状です。

そこで本研究では、岡山大学病院小児科で治療された 0-18 歳未満（診断時）の患者さんのうち発熱性好中球減少症を発症し、テイコプラニンを開始した患者さんを対象としています。テイコプラニン投与開始時にピペラシリン/タゾバクタムを併用している子、それとは異なる抗菌薬を併用している子の 2 群に分け、テイコプラニン使用中および使用終了後 72 時間以内に腎臓が悪くなるようなイベント（急性腎障害）の発症率を調査します。また、同時にテイコプラニンの治療効果（解熱・抗菌薬変更の有無などを指標とした治療成功率、28 日死亡率など）および腎臓が悪くなること以外の副作用を評価し、小児発熱性好中球減少症に対するテイコプラニンの有効性、安全性を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に岡山大学病院小児科においてテイコプラニンの治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院においてテイコプラニンの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や体温のデータを選び、テイコプラニンを他の薬剤と組み合わせて使用した場合の安全性に関する分析を行い、急性腎障害が出現しやすくなる要因について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- 2) 血液検査結果（血清クレアチニン、テイコプラニンの血中濃度など）
- 3) 併用している医薬品の種類
- 4) 体温などバイタルサイン、および臨床症状などのカルテ情報
- 5) 転帰（感染症の治療状況、死亡などの情報）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院東 1 階の薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いることはありません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなた、あるいはご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなた、あるいはご家族が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：建部 泰尚

電話：086-235-7655 （平日 9 時～17 時）