

研究名：新生児における、バンコマイシン投与方法と、血中濃度の関連についての後方視的検討

1. 研究の目的

バンコマイシン(VCM)は、NICUにおける院内感染の原因となる、MRSAなどの治療に有用ですが、初回投与量決定は特に難しく、様々なガイドラインが出されていますが、いまだ統一されていません。そこで我々は、NICU入院中の患者さんにおいて、初回VCM血中濃度が適正濃度に達しないことと関連する因子を検討することとしました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2014年7月から2019年6月までに院内出生した赤ちゃんで、NICU入院中に2日以上VCMを継続的に使用した方とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月
- ③ 研究方法：上記の①対象者の中から、初回VCM投与量決定が、通常通りであった方を選び出し、その方の初回血中濃度の結果を検討します。また、血中濃度に影響を与えうる因子(在胎週数、出生体重など)で分けた検討も行います。

3. 研究に用いる情報の種類

初回VCM投与量、初回血中濃度、在胎週数、出生体重、血液検査データ 等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人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、12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）

○研究責任者： 国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦（責任者氏名）