既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第　3182　号

研究課題

無菌組織中リネゾリド濃度評価の確立：多施設共同前向き観察研究

本研究の実施体制

●研究責任者

熊本大学病院薬剤部　薬剤師　准教授・副薬剤部長　尾田一貴

役割：研究統括、データ収集・解析、論文執筆等

●研究分担者

熊本大学病院薬剤部　薬剤師　近藤昭志

役割：データ収集、解析、論文執筆

熊本大学病院薬剤部　教授・薬剤部長　城野博史

役割：データ収集、解析、論文執筆

●共同研究機関の研究責任者

筑波大学附属病院感染症内科 教授　鈴木広道

役割：データ収集、解析、論文執筆

筑波大学附属病院感染症内科 准教授・日立総合病院救急集中治療科　主任医長　橋本英樹

役割：データ収集、解析、論文執筆

北里大学病院　薬剤部・係長・小松 敏彰

役割：データ収集、解析、論文執筆

本研究の目的及び意義

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant Staphylococcus aureus：MRSA）という耐性菌による感染症の治療は難しい上に、その治療薬は日本でたった 6 剤と限られています。中でも、リネゾリドという治療薬は、いろんな組織で、十分な濃度を保つことで効果を発揮すると考えられていますが、実は組織でのリネゾリド濃度の評価は十分ではありません。

近年、株式会社日立ハイテクサイエンスは、高速液体クロマトグラフィー（High performance liquid

chromatography：HPLC）を活用した、薬物の血中濃度測定のための医療機器を開発しました（LM1010）。LM1010 はリネゾリドの血液中の濃度測定は可能ですが、組織での濃度が測定できるかはよくわかっていません。

本研究では、LM1010 を活用し、リネゾリドの組織中濃度が測定できるかを確認することを目的としています。本研究成果により、これまで困難であった各組織におけるリネゾリドの濃度を簡便に評価することが可能となり、リネゾリドの適正使用に基づく MRSA 感染症治療の最適化に貢献できると考えられます。

研究の方法

研究対象者は、研究機関の臨床検査にて対象とする臨床検体（関節液、髄液、胸水、腹水、眼房水）が検査部門に提出された患者とします。この臨床検体を検査部門より収集し、リネゾリド投与患者であればその濃度を、リネゾリド投与患者でなければ、リネゾリドの規定の濃度を添加し、測定します。対象とする臨床検体ごとに 30 検体ずつ測定し、正しく測定できるかを評価します。得られた結果は統計解析ソフト（R、その都度の最新バージョン）にて評価し、学会発表、論文投稿により、その成果を報告します。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日～2030 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日～2029 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

・通常の臨床検査のために採取した無菌臨床検体の残余（関節液、髄液、胸水、腹水、眼房水）

・患者属性（性別、年齢、体格情報）、臨床検査値（生化学検査値、血算）、病名や感染症であれば原因微生物

●研究利用する試料および情報の保管担当者名

・筑波大学附属病院感染症内科 教授　鈴木広道（研究責任者）

・筑波大学附属病院感染症内科 准教授／日立総合病院救急集中治療科　主任医長　橋本英樹（研究責任者）

・北里大学病院　薬剤部・係長・小松 敏彰（研究責任者）

●保管場所、保管期間、廃棄方法について

・研究の実施に関する情報等（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、患者識別対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、本臨床研究の終了について研究責任者から報告された日から 10 年を経過した日、または本臨床研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過したいずれかの遅い日まで適切に保管します。

・採取した試料は、本臨床研究の終了について研究責任者から報告された日から 5 年を経過した日、または本臨床研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過したいずれかの遅い日まで適切に保管します。電子データにおいては、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な医療端末やコンピューターに保存して研究責任者の研究機関において厳重に保管します。

・研究責任者、研究機関の研究責任者は、患者または代諾者から本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料等の保存に同意が得られなかった場合を含めて、個人を特定できない状態で情報を廃

棄します。

個人情報の取扱い

●個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報

・特定の個人を識別できないように、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱うものとして、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努めます。被験者の個人情報は、研究対象者 ID を利用し、診療録番号は個人情報管理者の補助者が被験者 ID に変換し、対応表により管理します。対応表やデータの保管には、他のコンピューターと切り離されインターネットへの接続が不可能な医療端末やコンピューターとします。熊本大学は本多施設共同研究の主機関であり、他施設より試料及び情報を受け取ります。他施設との情報交換は、本学及び他施設の規定に則り個人に関する情報を削除された形で、熊本大学が保有するクラウドフォルダ（Proself）を使用して行います。

・研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

・研究に使用する情報の漏洩等に伴う対象者のリスクとして、情報提供者及びその家族に対する社会的な差別等の問題が生じる可能性が挙げられます。しかし本研究では情報は匿名化された上で取り扱われるため、個人情報漏洩により患者が社会的な不利益を被る危険性は低いと考えられます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

●試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際の対応について

・一人ひとりについて能動的には報告は行いませんが、開示を求められた場合は、学会発表内容等を含め、本研究の責任者が開示します。論文発表がなされれば、熊本大学病院薬剤部ホームページ等に業績として開示します。

●偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際の対応について

・追加情報や遺伝子情報は取得しないために規定しませんが、必要に応じて研究責任者が対応します。

利益相反について

●研究の資金源

・薬剤部経費、科学研究費（申請中、研究代表者　尾田一貴）

●利益相反審査委員会の承認：得ています。

・利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

・研究対象者は、試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由が保障されます。

・拒否及び同意撤回を申し出るためには、「撤回申込書」の提出をお願いします。研究責任者へ問い合わせ頂ければ、「撤回申込書」を郵送あるいはメール等の手段によってお送りいたします。提出の方法は、郵送、あるいはメールや持参などで受け付け、特に指定はありません。拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

・尾田一貴　熊本大学病院　薬剤部　kazutakaoda@kuh.kumamoto-u.ac.jp

・筑波大学　医学医療系　臨床医学域　感染症内科学

筑波大学附属病院　感染症内科　研究事務局　君山葵/海津麻子/鈴木広道

（住所）〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1
（電話）029-853-3682（受付時間）平日 9 時から 17 時

研究代表者：筑波大学附属病院　感染症内科　鈴木広道

・橋本英樹　日立総合病院　救急集中治療科　hidehashimoto@md.tsukuba.ac.jp
・小松 敏彰　北里大学病院　薬剤部　t.komatu@kitasato-u.ac.jp