

平成 28 年 7 月 5 日

鹿児島大学病院で

リネゾリドの治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

リネゾリドによる血小板減少の発現および予測因子に関する後ろ向き研究

【研究機関】

鹿児島大学病院  
薬剤部

【研究責任者】

鹿児島大学病院  
薬剤部  
薬剤部長 武田 泰生

【研究の目的】

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症治療薬の1つであるリネゾリドは良好な組織移行性を示すことから、MRSAによる呼吸器感染症や皮膚・軟部組織感染症の第一選択薬として推奨されています。

この薬剤は腎機能が低下している患者さんでも用量調節を必要としないとされている一方で、血小板減少により投与中断を余儀なくされることがあり、その血小板減少発現のリスク因子として腎機能低下やリネゾリドの血中濃度との関連を示すいくつかの報告はあるものの、その機序やその予測因子については明らかにされていません。本研究ではリネゾリドにより起こる血小板減少発現に影響を与える因子ならびにその予測因子について検討を行うことを目的としています。

### 【研究の方法】

通常の診療時において測定された電子カルテ上の検査データを用います。有効性についてはリネゾリド投与前後における細菌学的効果、白血球数、体、CRP、CT画像、胸部X線、使用薬剤の変化により判定します。安全性についてはリネゾリド投与前後における赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、また血小板産生能の指標とされる平均血小板容積(MPV)、血小板分布幅(PDW)に基づき副作用発現の有無とその関連性を評価します。さらに、基礎疾患、併用薬、年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、BUN、eGFR、総ビリルビン値、血清アルブミン値の基本情報からリネゾリドの血小板減少発現に影響を与える因子を検討します。

#### ●対象になる患者さん

平成18年1月1日から平成28年3月31日までに、鹿児島大学病院でリネゾリドによる入院治療を受けた患者さんを対象にしています。

#### ●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

- ・身体所見（体温、基礎疾患、年齢、性別、体重）
- ・血液検査所見（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、平均血小板容積(MPV)、血

小板分布幅（PDW）CRP、血清クレアチニン値、BUN、eGFR、  
総ビリルビン値、血清アルブミン値）

- 画像所見：（CT 画像、胸部 X 線）
- 細菌学的検査結果
- 使用薬剤（投与量、投与方法、併用薬）

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生体機能制御学講座 薬物動態制御学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

#### 【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 薬剤部

薬剂部长 武田 泰生

电话 099-275-5543

FAX 099-265-5293

