

研究課題名「ドリペネムの高用量投与の安全性及び有効性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年4月22日～2016年9月30日に当院で抗菌薬ドリペネム(商品名:フィニバックス 点滴静注用)を1日3gで投与を受けられ、以下に当てはまる方。

- ・投与時の年齢が16歳以上の方
- ・投与中に透析を受けていない方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本邦においてドリペネムの1日最大用量は1.5gでしたが、2011年4月22日より、重症・難治性感染症に対して1日3g(高用量)まで使用可能となりました。同系統の抗菌薬であるメロペネムの高用量投与は、通常量と比較して効果が高く、安全性は通常量と違いがないことが報告されています。しかし、海外では、ドリペネム1日3g投与の承認がされておらず、効果や安全性についての情報が少ない現状にあります。そこで本研究では、ドリペネム1日3g投与の効果と安全性を評価することを目的とします。

【研究方法】

当院において2011年4月22日～2016年9月30日にドリペネムが1日3gで投与された16歳以上で投与期間中に透析を受けていない方を対象に診療録記録を収集し、ドリペネム1日3g投与の効果と安全性を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、投与開始時の身長・体重、診療科、診断名、起因菌、入院日数、フィニバックス[®]点滴静注用の投与量と投与日数、併用抗菌薬、副作用の発生状況、体温、胸部X線、臨床検査値(CRP、UN、血清クレアチニン値、AST、ALT、 γ -GTP、T-B、WBC、RBC、HGB、PLT)等

4. 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、試料・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、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。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話：052-741-2674

担当者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 松原 匡希

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 山田 清文