

～下記の研究を行います～

透析患者におけるセファゾリン 2 g 連日投与の安全性の検討

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

透析患者におけるセファゾリン 2 g 連日投与の安全性の検討

【研究責任者】

増田 章秀

【研究の目的】

第一世代セフェム系抗菌薬であるセファゾリン(CEZ)は主に腎臓から排泄されるため、腎機能低下患者、透析患者では減量が必要である。透析患者への CEZ の 2g 連日投与は有効性が期待される一方、薬剤蓄積による中枢神経毒性、とくに痙攣の発現が懸念されており、有害事象の報告¹⁾も存在する。そこで本研究では、当院において CEZ が 2g 連日投与された透析患者を対象に、有害事象を後方視的に調査し、その安全性を検討する。

【研究の期間】

倫理審査委員会承認日～ 2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者様

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間、当院入院中にセファゾリン 2g 連日投与されている維持透析患者様。

●研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報(年齢、性別、体重、既往歴、透析歴)、細菌培養結果、使用薬剤、透析条件(血流量、透析膜、透析液流量、透析時間)、血液検査結果(アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン、BUN、血清クレアチニン値、CRP、プロカルシトニン、白血球、好中球、好酸球、赤血球、Hb、血小板、INR、PT、APTT、Na値、K値、Mg値、アンモニア)、痙攣・中枢神経症状の有無

これは、治療状況を調べるものであり、皆様の治療方針に影響したりせず、新たな検査や聴取などの負担をお願いするものではありません。

【個人情報の取り扱い】

検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都第一赤十字病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

【利益相反】

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

◎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。

◎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、研究対象から除外することが可能ですので、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。

京都第一赤十字病院 薬剤部
〒605-0981 京都市東山区本町 15-749
京都第一赤十字病院
TEL 075-561-1121(代)
研究責任者 薬剤部 増田章秀