

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

持続局所抗菌薬灌流（CLAP）療法の現状と課題

●研究の対象

2019年1月1日～2025年8月31日に京都第二赤十字病院 整形外科において、骨や軟部組織の難治性感染症や、骨折後の感染予防に対してゲンタマイシン（GM）によるCLAP療法が開始された患者さんを対象とします。

●研究の目的

CLAP療法は、骨や筋肉などに起こる難治性の感染症に対して、GMなどの抗菌薬を感染部位へ持続的に流し込む治療法です。通常の投与方法では抗菌薬が届きにくい部位にも高い濃度でGMを投与できるため、骨折後の感染や骨髄炎、人工関節の周囲感染などに有効とされています。

投与したGMの一部は血液中に移行するため、副作用を防ぐには血中濃度の測定（TDM）が重要と考えられていますが、明確な血中濃度の指標はまだ定まっていません。当院でも、TDMの頻度や方法は症例ごとに判断しているのが現状です。

本研究では、当院におけるTDMの実施状況や血中濃度の変化について調査・検討を行います。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2026年2月28日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：GMの血中濃度、血清クレアチニン値、性別、年齢、体重、投与期間、TDM回数、副作用

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

＜利用を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

＜利用する者の範囲＞

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 薬剤部 小林 政太

＜試料・情報の管理について責任を有する機関の名称＞

京都第二赤十字病院

＜試料・情報の利用の停止（受付方法含む）＞

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の＜問い合わせ先＞にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

＜問い合わせ先＞

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：薬剤部 小林 政太

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）