

特定臨床研究「リネゾリド投与による薬剤性血小板減少症に対する治療薬物モニタリングの安全性評価に関する多施設共同前後比較試験」について

筑波メディカルセンター病院 感染症内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

薬剤耐性菌に有効な抗菌薬であるリネゾリドの主な副作用として血小板減少症や貧血などの血球減少が知られています。これらの副作用発現にはリネゾリドの血中濃度や投与期間の長さ、年齢、腎機能、併用薬剤などの様々な要因が関係していると考えられています。リネゾリドの血中濃度を $2-8 \mu\text{g/mL}$ 程度にすることで副作用発現を減らせると考えられていますが、まだ研究データが少なく、日本人でも同じような結果が得られるかは十分に確認されていません。

本研究の目的は、リネゾリドの血中濃度に基づいた投与量の調節が、リネゾリドによる副作用発現(主として薬剤性血小板減少症)におよぼす影響を多施設共同で検討することです。特に本邦の臨床現場では欧米諸国よりも高齢であることや体格が小さいことが想定されるため、体重や腎機能などの点において新たな知見の確立(治療薬物モニタリングの有効性と安全性)や、将来的には体重や腎機能に応じた新規の投与設計を提案できる可能性があります。

② 研究対象者

この研究では、以下の基準を全て満たす方が対象となります。

- 1) 筑波大学附属病院、日立総合病院、筑波メディカルセンター病院において 2015 年 1 月～2023 年 5 月までの間に 7 日間以上リネゾリドを投与された患者さん
- 2) リネゾリド投与 3 日前から投与開始日までの間に採血検査を実施されている患者さん
- 3) リネゾリド投与開始時点で上記 2) の採血で末梢血血小板数が $\geq 75 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 以上の患者さん

③ 研究期間：認定審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 2 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 2 月 1 日

⑤ 研究の方法

研究対象者となる患者さんの情報を電子カルテから収集して、リネゾリドの血中濃度が目標

値（2-8 $\mu\text{g/mL}$ ）になるように投与量を調節している患者さんのデータと比較検討します。研究対象となる患者さんと比較して、リネゾリドの投与量を調節している患者さんの副作用（主に血小板減少）発現が減るかなどを評価します。

⑥ 研究に用いる試料・情報

- 1) 患者背景：被験者識別コード、性別、生年月、人種、入院・外来の別、身長、体重、リネゾリドの投与対象疾患、合併症、既往歴、前治療等
- 2) 試験薬の投与状況の確認：リネゾリドの投与量・用法
- 3) 疾病等の確認：内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、試験薬との関連性（視力障害や皮疹、消化器症状の出現等）
- 4) バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、呼吸数、経皮的酸素飽和度
- 5) 血液検査：アルブミン、尿素窒素、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、 γ -GTP、白血球数、赤血球数、血小板数、血色素量、ヘマトクリット値、網状赤血球数、幼若血小板数
- 6) 細菌検査：血液、尿、喀痰、髄液、胆汁、骨組織、関節液等の対象となる疾患に由来する培養検査やPCR 検査など

⑦ 試料・情報の提供と個人情報保護について

試料・情報はともに、共同研究機関から筑波大学附属病院へと提供されます。筑波大学附属病院から共同研究機関に個人情報や試料が提供されることはありません。試料・情報は、名前や生年月日などの個人情報を研究用の番号に置き換えることで個人を特定できないようにし、研究責任者、分担者、協力者の間で直接授受によって提供されます。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表研究機関：筑波大学附属病院

研究代表者：感染症内科 教授 鈴木広道

⑨ 研究機関名および研究責任者名

・研究機関名：筑波大学附属病院

研究責任者：感染症内科 教授 鈴木広道

・研究機関名：日立総合病院

研究責任者：救急集中治療科 主任医長 橋本英樹

・研究機関名：筑波メディカルセンター病院

研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 医師 寺田教彦

⑩ 利益相反について

臨床研究によって医療技術の開発を目指し、よりよい医療を提供することは我々大学病院の使命です。一方で、産学連携活動で経済的または社会的利益が発生する場合がありますが、そうした利益と正しく研究を遂行する義務や責務が相反する状態を『利益相反』と呼びます。本試験においては、血中濃度測定機器 LM1010 の製造販売業者である株式会社日立ハイテクサイエンスから資金提供（および試薬等の提供）を受けておりますが、研究の実施に影響はありません。

また、モニタリングという研究の品質管理を行い、これらの利益相反が、試験にご参加いただく方の不利益につながらないように留意しております。

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫ 問い合わせ連絡先

筑波メディカルセンター病院：〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

所属・担当者名：感染症内科・臨床検査医学科 寺田教彦

電話：029-851-3511（受付時間）平日 9 時から 17 時