

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：持続局所抗菌薬灌流療法施行患者におけるゲンタマイシンの至適血中濃度の検討

### 1. 研究対象者および研究対象期間

2017年4月～2022年3月に当院で骨軟部組織感染症の治療及び予防としてGMを用いたCLAPを施行された患者

### 2. 研究目的・方法

持続局所抗菌薬灌流療法(continuous local antibiotics perfusion : CLAP)は、骨軟部組織感染症の治療及び予防として、当院でもゲンタマイシン(GM)を用いて主に整形外科領域で施行される症例が多くなってきている。副作用の指標とするために施行中のGMの血中濃度を測定しているが、抗菌薬臨床実践ガイドライン2022には持続投与における目標血中濃度の記載はなく、1回投与時の目標血中濃度や他施設からの症例報告を参考に血中濃度を評価しているのが現状である。そこで、CLAPにおけるGMの至適血中濃度を明らかにすることを目的とする。

調査方法は電子カルテを用いて、後方視的に下記に示す内容を調査します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年代、性別、身長、体重、原疾患、感染/手術部位、基礎疾患・既往歴、喫煙歴、アレルギー、過去90日以内の抗菌薬使用歴・入院歴

入院期間：入院日数、入院後手術までの日数

手術時情報：病巣搔爬[回]、起炎菌(部位、菌名、培養結果)、微生物の定着(部位、菌名、培養結果)、術式、追加手術/処置、インプラントの有無、手術時間、予防的抗菌薬投与(手術時投与時間・1回量・投与回数・術後投与期間)、手術部位の異物、術中輸血、術中低体温

の有無、術前皮膚障害の有無、アメリカ麻酔学会(ASA)スコア

CLAP の情報 : CLAP の目的(予防/治療)、iMAP<sup>※1</sup>/iSAP<sup>※2</sup>、陰圧閉鎖療法併用の有無、CLAP 投与期間[hr]、GM 使用量・投与濃度[mg/mL]・投与速度[mL/h]、GM 血中濃度[ $\mu$ g/mL]・採血日時、GM 排液中濃度[ $\mu$ g/mL]

※1 骨髄内への投与、 ※2 軟部組織への投与

その他併用薬 : 薬物名、投与量、投与期間

臨床検査値 : 白血球数[/ $\mu$ L]、C 反応性蛋白[mg/dL]、赤血球沈降速度[mm]、細胞数(関節液)[/ $\mu$ L]、クレアチンキナーゼ[IU/L]、プロカルシトニン[ng/mL]、IL-6[pg/mL]、クレアチニン[mg/dL]、尿素窒素[mg/dL]、推算糸球体濾過量[mL/min/1.73m<sup>2</sup>]、アルブミン[g/dL]、総蛋白[g/dL]、HbA1c[%]

副作用所見 : 第Ⅷ神経障害の有無

転帰 : 1・3・6・12 か月時点の患者の状態

退院時点の状況、再入院の有無、術後の抗菌薬長期投与の有無

#### 4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたしません。

#### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 薬剤部 牧田 亮

電話番号:058-246-1111