

院内製剤 1%バンコマイシン点眼液と 2%セフトジジム点眼液の臨床効果の検討に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院薬剤部では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2023 年 1 月 10 日～ 2027 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

院内製剤 1%バンコマイシン点眼液と 2%セフトジジム点眼液の臨床効果の検討

〔研究目的〕

院内製剤として調製している 1%バンコマイシン点眼液（以下、1%VCM 点眼液）と 2%セフトジジム点眼液（以下、2%CAZ 点眼液）の臨床効果を明らかにすることです。

〔研究意義〕

細菌性眼内炎は細菌が原因で眼内に非常に強い炎症が急速に起こり、放置すると失明する疾患で眼疾患の中で最も緊急性の高い重篤な疾患の 1 つです。治療は硝子体手術と抗菌薬の硝子体注射や点眼薬による薬物治療になります。細菌性眼内炎に有効とされるバンコマイシンとセフトジジムは共に医療用点眼液の市販品がなく当院では院内製剤として調製しています。そこで今回、1%バンコマイシン点眼液と 2%セフトジジム点眼液の臨床的有効性を明らかにするため評価を行います。

〔対象・研究方法〕

対象：帝京大学医学部附属病院眼科受診の眼内炎患者

研究方法：1) 電子カルテから 2020 年 4 月 9 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間 1%バンコマイシン点眼液および 2%セフトジジム点眼液を使用した患者の使用状態を調査します。

2) 眼感染症患者で 1%VCM 点眼、2%CAZ 点眼を使用前後での視力、眼内炎症、前眼部所見などの眼科的臨床検査及び眼感染症発症時の眼内液あるいは顔表面擦過物に対する細菌学的検査を行います。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

情報は他の情報の参照なしに個人を特定できない形に加工します。

研究実施中の保管：調査したデータは薬剤部内の所定の PC 内に保存します。

研究終了後の保管：倫理委員会にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年間保管の後、廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部附属病院薬剤部 係員 吉川 洋

情報管理責任者：帝京大学医学部附属病院薬剤部 部長 安野 伸浩

住所：173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211 （代表） [内線 30101]