

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

「2018 年 1 月 1 日～2023 年 4 月 30 日に、当院でバンコマイシン注射の投与された方」

■ 研究課題名

「バンコマイシンの血中濃度(AUC)と有効性・安全性との関連性の調査」

■ 当院の研究責任者(所属)

花輪 和己(薬剤部)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

花輪 和己(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

2022 年 3 月、「抗菌薬 TDM(薬物血中モニタリング)臨床実践ガイドライン」が改訂されました。中でも、バンコマイシンは MRSA と呼ばれる薬剤耐性グラム陽性菌による感染症を治療する薬剤であり、これまでは薬物血中トラフ値(薬物の次回投与直前に測定された最低血中濃度)から効果や副作用を予測しておりましたが、今回のガイドラインの変更に伴ってバンコマイシンの効果や副作用を評価するにあたって AUC(薬物血中濃度時間曲線化面積)を用いて評価することが推奨されました。しかし、トラフ値を測定するための 1 回の採血からソフトウェアを用いて算出される AUC が、臨床的な有効性・安全性をどの程度予測できるのかについては、未だ報告が少ないのが現状です。また、バンコマイシンの正確な投与設計を行うためには、感染症の種類別や原因菌種別に AUC の目標値を探索する必要があります。

そこで本研究では、薬剤耐性グラム陽性菌による感染症に対してバンコマイシン治療が行われた方を対象に使用実態調査を行い、上記を明らかにすべく検討を行います。本研究の成果は、ガイドライン改訂に合わせたバンコマイシンの適正使用を推進するために有益な情報となることが期待されます。

この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです。

方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

研究実施期間:2023 年 8 月 7 日～2026 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

TDM 実施に関する情報(投与量、測定日、薬物血中濃度値)、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬)、臨床検査項目(血液、生化学)等、および副作用の発生状況、等

■ 共同研究機関との情報を提供する

本研究は多機関共同研究であり、以下の研究機関へ電子的配信により、提供いたします。

代表機関名：東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究責任者：花井 雄貴

連絡先(電話)：047-472-5314(直通)

■ 個人情報の取扱い

研究に利用する情報は、個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテ、ID 番号は収集する個人情報からは削除して管理します。また、得られたデータは東邦大学医療センター大森病院、亀田総合病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、山梨県立中央病院で特定の個人を識別することができない状態に加工のうえパスワードを付与して研究代表者に送付します。研究代表者が各施設からのデータをとりまとめ、データ解析のため、上記 4 施設に東邦大学薬学部臨床薬学研究室、慶應義塾大学薬学部薬効解析学講座を含めた 6 施設で必要に応じて共有します。

今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません

■ お問い合わせ先

担当者(所属)：花輪 和己(薬剤部)

電話：04-7092-2211(代表) 93041(内線)