

研究課題名：

バンコマイシンの AUC 値を指標とした TDM の有効性と安全性の検証：多機関共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の期間にバンコマイシンが静脈内投与された方

2. 研究目的・方法

グラム陽性菌感染症や経験的治療で使用される抗生物質のバンコマイシンは、治療域が狭く、有効性(治療効果)と安全性(腎機能障害)の観点から、バンコマイシンの血中濃度を測定することが推奨されています。近年、バンコマイシンの血中濃度から血中濃度-時間曲線下面積(AUC)値を指標とした治療を行うことが、腎機能障害発生率を低下させることが海外から報告されています。しかしながら、実臨床では AUC 値を指標とした治療は浸透していません。

本研究により、バンコマイシンの AUC 値を指標とした治療の有効性と安全性を明らかにすることで、グラム陽性菌感染症あるいは経験的治療に対する治療成績の向上と腎機能障害発現率低下に役立つことを目的としています。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

3. 研究期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2024 年 3 月 20 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

診療情報（治療開始時の年齢、性別、入院期間、集中治療室入室日数、併存疾患、人工呼吸器の有無、バイタル、身長、体重、感染症名、感染部位、起因菌名、薬歴（併用薬の名称）、バンコマイシンの用法・用量、トラフ値、ピーク値、AUC 値、TDM 実施日、臨床検査値（血液・尿）、細菌学的検査、心臓超音波・放射線検査）を利用致します。

6. 外部への試料・情報の提供

当院で収集した診療情報は、施設内で匿名化し、研究機関の長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部へ集約します。データは匿名化した状態で、USB メモリに保存し、パスワードをかけます。施設間の USB メモリの受け渡しは書留郵便で行います。この研究を実施する際の解析を行う

ため下記の機関に提供されます。

慶應義塾大学（研究機関の長 薬学部長 三澤 日出巳）

7. 研究組織

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門	河添 仁
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	丹羽 隆
横浜南共済病院 薬剤科（既存試料・情報の提供機関）	橋口 宏司
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部	佐藤 由美子
市立東大阪医療センター 薬剤部	村地 康
栃木県立がんセンター 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	吉澤 朝枝
済生会横浜市東部病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	菅野 浩
東京都済生会中央病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	間宮 伸幸
群馬県立がんセンター 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	大橋 崇志
宮城県立がんセンター 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	菅原（鈴木） 義紀

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター薬剤部/感染対策室 菅原（鈴木） 義紀

研究代表者：

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁