

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院で入院中に、バンコマイシンの使用歴がある患者様およびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

バンコマイシン投与後の初回 TDM における目標 AUC 及び目標トラフ値乖離の要因に関連する検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科 谷生 千尋

3. 研究の目的と意義

バンコマイシン(以下 VCM)という抗菌薬は、主にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(以下 MRSA)に感染した場合に使用される治療薬です。临床上重要な抗菌薬ですが、投与量が多すぎると副作用が出やすくなり、少なすぎると治療効果が不十分となる場合があります。そのため VCM を投与した 3 日前後の採血で VCM の血中濃度を測定し、その結果を基に投与量の再検討を行います。しかし患者様の中には当初の目標としていた血中濃度と乖離する場合があります。そこで本研究は、患者様の年齢や腎機能、体重、同時に使用している薬など乖離に関与する要因を調査することを目的とします。それにより、より早い段階での適切な投与量設定によって感染症治療の成功率の向上と副作用低減につながる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023年4月1日から2024年3月31日までの期間中に、抗 MRSA 薬バンコマイシンを使用された患者様でバンコマイシンの血中濃度測定を行った方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは以下になります。

- ・患者情報（クレアチニンクリアランス、CRP、WBC、体重、年齢、性別、アルブミン値、体温）
- ・バンコマイシン使用理由（培養から抽出された菌名、病名）
- ・初回バンコマイシンの投与計画（採血時間、投与量、投与間隔）
- ・バンコマイシンのトラフ値
- ・併用薬
- ・総投与期間
- ・薬剤科内で作成している表と提案量が一致しているか

（5）方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

なし

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しない

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科

担当者：谷生 千尋

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：tanio.chihiro@aijinkai-group.com