

バンコマイシン投与患者における有効性と安全性に関する

後方視的検討に対するご協力をお願い

研究責任者 所属薬剤部 職名 薬剤師

氏名 野々下 航

連絡先電話番号 097-532-6181 (代表)

大分赤十字病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

意義: 治療薬物のモニタリング業務を行う中で、バンコマイシンの初回投与量や維持量について患者さん個々に最適な投与設計を医師より依頼される。我々は明治seika提供のバンコマイシンシミュレーションソフトを用いて医師に提案を行なっているが、実際はシミュレーションソフトによって得られた推測値と薬物濃度を実際に測定した値には乖離が生じる場面に遭遇することも少なくない。また、有効性が認められている血中濃度範囲に達しているが、臨床的な効果が得られていない場面にも遭遇する。そこで、本検討ではバンコマイシン投与における有効性と安全性に関して、新しい知見を得るために、診療記録を用いた後方視的な検討を行なう。

目的: バンコマイシン投与時の初回血中トラフ濃度に影響する因子探索及び影響因子を考慮した母集団薬物動態解析、臨床効果の得られている症例の要因解析

方法: 診療記録を用いて、該当する患者を抽出し、患者情報 (人口統計学情報、病歴、併用薬)やバンコマイシン投与後の有効性 (バイタル、身長・体重、血液学的検査、血液生化学検査、尿定性検査、CT及びX線等の画像評価、菌培養結果)や安全性 (聴覚障害の有無、red man syndromeの有無、血液学的検査、血液生化学検査)に関連する各項目を調査する。その後、解析を行い、初回バンコマイシントラフ濃度の逸脱に影響を与える因子を探索する。のちに影響因子と患者のトラフ血中濃度をもとに、母集団薬物動態解析を行い、最適な母集団薬物動態モデルの構築を行う。また、臨床効果の得られた群とそうでない群において、同様に解析を行い影響因子の探索を行う。

■研究期間

病院長承認日から2022年3月31日

■研究の対象となる方

2014年4月1日～2020年3月31日に当院で、バンコマイシンを投与された方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中の診療記録(初回バンコマイシン血中トラフ濃度、血中濃度曲線下面積/最小発育阻止濃度、バンコマイシン投与日数(回数)、腎機能など薬物動態に影響を及ぼす各種検査値、血球分画などの各種検査値、CRPなどの炎症マーカー、バイタルサイン、培養結果及び培養検体、コンピュータ断層撮影などの画像評価等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究資金

本研究においては、診療記録を用いた臨床研究のため、患者さんの費用負担はありません。

■利益相反

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人 の 関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、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、どうぞ記載のお問合せ先にお申出下さい

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

大分赤十字病院 薬剤部 野々下 航

■お問い合わせ先

住所：〒870-0033 大分県大分市千代町3丁目2-3 7

施設名：大分赤十字病院

担当者の所属・氏名：薬剤部・薬剤師 野々下 航

電話番号：097-532-6181 (代表)

受付日時：月曜～金曜、9時00分～16時30分(土日、祝祭日は除く)

■ 掲示場所・交付場所

当院ホームページより、本研究専用のウェブサイトを設置し、研究概要、問い合わせ先を掲載する。

<バンコマイシン投与患者における有効性と安全性に関する後方視的検討>

: <http://www.oitasekijyuji.jp/investigation-other/> (仮)