

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | バンコマイシンの血中濃度-時間曲線下面積の予測における血中濃度の複数点測定を必要とする因子の解明および適正投与量の検証                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究期間            | 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究の対象           | 2020 年 10 月 1 日 ～ 2024 年 9 月 30 日の間に参加研究機関でバンコマイシンの治療を受けられ、ピーク濃度とトラフ濃度の 2 点採血を実施した 15 歳以上の患者さん。<br>バンコマイシンの投与歴と血中濃度の測定日時に関する情報を取得可能な患者さんのみ対象となります。                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の目的・方法        | 研究目的：抗菌薬バンコマイシンは、有効かつ安全に使用するために血液中の濃度を測定して、その結果に基づいて投与方法を調整することが推奨されています。従来、次回の投与直前の血中濃度を基に投与量を決めていましたが、最近は投与 1～2 時間後の濃度も測定して投与量を調整する方法が注目されています。2 点の採血により精度の高い投与設計が可能になると期待されますが、患者さんの負担も増えることになります。本研究は、より安全で効果的な治療を提供する上で、どのような患者さんにこの追加の血液検査が有益かを明らかにすることを主な目的としています。<br>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、バンコマイシン投与患者について複数点測定を必要とする背景因子の解明や適正投与量の検証を行います。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | 情報：診療科，入院病棟，患者プロフィール（性別，身長，体重，体表面積，年齢），既往歴，現病歴・治療歴，合併症（高血圧，糖尿病，がん，肝硬変等），薬歴，アレルギー・副作用歴，薬剤投与状況・投与日数，薬剤師の介入内容，投与経路，入院日数，集中治療室在室日数，患者転帰，重症度スコア（SOFA スコア等），体外循環機器使用状況（透析・人工心肺等），入院後の経過，各種検査結果（CT，X 線撮影，MRI，エコー，心電図），血液検査結果，薬物血中濃度，採血時間，採血回数，培養結果，血圧・脈拍数，バイタル（体温等），血液ガス検査結果等および各施設の検査に関わる情報（測定機器・実施状況・職種等）                                                           |
| 利用または提供を開始する予定日 | 研究実施承認後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 個人情報の保護         | 情報は研究に使用する（あるいは各共同研究機関から代表機関に提供する）前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で使用（提供）します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。                                                                                                                                                                                                              |
| 外部への試料・情報       | 共同研究機関への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| の提供                     | のメール送信もしくは特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Nextcloud 等）で共有します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究組織                    | <p>研究代表機関の研究責任者<br/> 広島大学病院 薬剤部 教授 松尾 裕彰</p> <p>本院の研究責任者<br/> 愛知医科大学病院 薬剤部 部長 大西 正文</p> <p>研究機関の長<br/> 愛知医科大学病院 病院長 道勇 学</p> <p>共同研究機関<br/> 熊本大学病院 薬剤部 薬剤師 尾田 一貴<br/> 大阪医科薬科大学病院 薬剤部 薬剤師長補佐 山田 智之<br/> 常滑市民病院 感染症科 部長 竹末 芳生<br/> 堺市立総合医療センター 薬剤科 副科長 山本 圭城<br/> 神戸大学医学部附属病院 薬剤部 教授 矢野 育子<br/> 兵庫医科大学 感染制御学 准教授 中嶋 一彦<br/> NHO 呉医療センター・中国がんセンター 薬剤部 薬剤師 石村 美祐<br/> 福山市民病院 薬剤科 薬剤科長 藤井 秀一<br/> 広島市立北部医療センター安佐市民病院 薬剤部 薬剤師 本岡 真弥<br/> 徳島大学 大学院医歯薬学研究部 教授 石澤 啓介<br/> 香川大学医学部附属病院 感染制御部 感染対策室 薬剤師 田井 達也<br/> 済生会熊本病院 TQM 部 感染管理室 薬剤師 主任 九万田 由貴江<br/> 熊本赤十字病院 薬剤部 調剤製剤係長 古庄 弘和<br/> 鹿児島大学病院 薬剤部 教授 寺蘭 英之</p> |
| その他                     | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください（お申し出による不利益が生じることはありません）。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

愛知医科大学病院 薬剤部 担当者：薬剤師 安川 乃里子  
〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1-1  
電話番号：0561-62-3311（内線：34032）