

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部を中心として、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：救命救急センター入院患者におけるバンコマイシンの初回投与設計時にトラフ血中濃度の予測に影響する因子と投与量補正に関する横断研究

1. 研究の概要

バンコマイシンはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染時に使用される薬剤の1つです。高い有効性を有する一方で、副作用の発現回避や、有効性を担保するため、採血により血中濃度を評価しながら治療を進めていきます。その際に、事前情報からバンコマイシンの血中濃度推移を予測する Practical AUC-guided TDM (PAT) と呼ばれるソフトウェアが頻用されます。PAT はバンコマイシンの血中濃度コントロールに非常に有用なツールですが、重症感染症や、敗血症、重度の外傷、及び急性期疾患等を有する救命救急センターに入院中の患者においては、全身状態が不安定であり、予測血中濃度と実際の血中濃度（実測血中濃度）に大きな乖離が生じることがしばしばあります。

そこで、本研究により、こういった患者さんが PAT を用いたバンコマイシン血中濃度シミュレーションで予測血中濃度と実測血中濃度の解離が大きくなるかを特定し、投与量をどの程度補正しないといけないかを検討します。

【研究代表者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二 [研究責任者、プロジェクト全体の研究代表者]

【共同研究機関】

同志社女子大学薬学部医療製剤学研究室 竹田 晃輝 [施設責任者]

大分大学医学部附属病院薬剤部 田中 遼大 [施設責任者]

2. 目的

本研究は PAT を用いたバンコマイシン初回投与設計時の血中濃度予測誤差を小さくし、therapeutic drug monitoring (TDM) 領域および救急医療における新たな知見を得ることを目的として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2018 年 4 月から 2021 年 3 月に本院宮崎大学医学部附属病院救命救急センターに入院し、バンコマイシンが点滴投与された患者が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療録から、患者基本情報、救急搬送状況、臨床検査値、薬剤処方歴・輸液量、輸血歴、尿量、バンコマイシン血中濃度の情報を利用して頂き、PAT を用いたバンコマイシン血中濃度シミュレーションで、予測血中濃度と、実測血中濃度の解離が大きくなる患者さん達を特定し、投与量をどの程度補正しないといけないかを検討します。

また、診療録情報は匿名化された状態で、同志社女子大学薬学部医療製剤学研究室 [施設責任者: 竹田 晃輝]、大分大学附属病院薬剤部 [施設責任者: 伊東 弘樹] に電子的に提供を行い、共同で解析を行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

作成日
2025年7月7日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

吉川 直樹

電話：0985-85-1512、FAX：0985-84-3361

同志社女子大学薬学部医療製剤学研究室

竹田 晃輝

電話：0774-65-8628、FAX：0774-65-8479

大分大学医学部附属病院薬剤部

田中 遼大

電話：097-586-6113、FAX：097-586-6120