

作成日：2019年10月7日

研究課題「中部労災病院におけるバンコマイシン塩酸塩の使用経験と、抗菌薬TDMガイドライン2016における初期投与量設計の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

- 2018年1月1日～2018年12月31日の期間中に当院でバンコマイシン（VCM）塩酸塩注が投与された患者さん
- 上記の方の中で、腎機能を示す推算糸球体濾過量（eGFR）が30mL/min/1.73m²以上で、VCMの血中濃度（血液中のお薬の濃度）測定が行われた患者さん

2. 研究目的・方法

近年、抗菌薬の不適切な使用によって薬剤耐性菌が増加する一方で、新たな抗菌薬の開発は減っていることは、国際社会でも大きな課題となっています。2016年4月に国で決定された薬剤耐性（Antimicrobial resistance：AMR）対策アクションプランでもあがっている、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant Staphylococcus aureus：MRSA）は医療関連感染の主要な原因菌の1つです。

VCMは MRSA に対する治療薬としてよく使われていますが、有効な血中濃度域が狭く、血中濃度を測って、投与量を決定しています。また、VCMは腎排泄型の薬剤であり、腎機能が下がっている方では投与量の調整が必要です。

公益社団法人日本化学療法学会と日本TDM 学会が作成した抗菌薬TDMガイドライン2016で推奨されている投与量の臨床的な検証が今回の研究の目的です。

カルテ情報から年齢、性別、等の患者さんの背景や臨床検査、VCMの血中濃度を参照させていただきます。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

年齢、性別、臨床検査値（腎機能、肝機能など）、VCM投与量、VCM血中濃度

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。

本研究で得られた患者さんの情報は、特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

中部労災病院

研究責任者 宮原兼二 中部労災病院 薬剤部

研究代表者・研究責任者：

中部労災病院 薬剤部 主任薬剤師 宮原兼二

住所:〒455-8530 愛知県名古屋市港区港明1-10-6

TEL:052-652-5511 FAX:052-652-0246

研究分担者

中部労災病院

薬剤部 山口智江

中部労災病院

薬剤部 平松久典

中部労災病院

薬剤部 伊藤功治

中京病院

薬剤部 中根 茂喜

6. 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。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

中部労災病院

薬剤部 主任薬剤師 宮原兼二

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511