

作成日：2023年 1月 10日

研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜総合病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、東京女子医科大学病院、杏林大学病院、東北共済病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

バンコマイシンの血中濃度時間曲線下面積（AUC）に関する調査

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜総合病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、東京女子医科大学病院、杏林大学病院、東北共済病院にて2020年9月から2022年12月までに入院してバンコマイシンの点滴治療を行った患者さんを対象に調査します。

2. 研究目的・方法

「抗菌薬TDM（薬物血中モニタリング）臨床実践ガイドライン」が2022年3月に改訂されました。中でもバンコマイシンは細菌による感染症を治療するお薬であり、これまでは薬物血中濃度から効果や副作用を予測しておりましたが、今回のガイドラインの変更に伴ってバンコマイシンの効果や副作用を評価するにあたってAUC（薬物血中濃度時間曲線下面積）を用いて評価することが推奨されました。AUCはソフトウェアを用いて薬物血中濃度から算出されますが、1回の採血から算出するより2回の採血から算出したほうが正確になる事が分かっています。しかし、患者さんにおける採血の負担を減らすために、1回の採血でAUCが正確に求められる患者さんと、2回の採血でAUCが正確に求められる患者さんを患者背景により見分けられるようにしたいと考えております。

さらに、集中治療が必要な重症な患者さんでは体内動態が健康な時と比べて変化しているため、より正確に評価できるための指標を模索します。

ガイドライン改訂に合わせてバンコマイシンの適正使用を推進することを目的としています。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2020年9月1日から2022年12月31日までに昭和大学藤が丘病院、昭和大学北部病院、横浜総合病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、東京女子医科大学病院、杏林大学病院、東北共済病院でバンコマイシンを使用した患者データを用いる。TDM実施に関する情報（投与量、測定日、薬物血中濃度値）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学）等を調査項目とします。

4. 外部への試料・情報の提供

得られた臨床データは昭和大学藤が丘病院、昭和大学北部病院、横浜総合病院、札幌医科大学附属病院、北里大学病院、東京女子医科大学病院、杏林大学病院、東北共済病院で特定の個人を識別することができない状態に加工のうえパスワードを付与して研究代表者に送付します。

研究代表者が各施設からのデータを取りまとめ、データ解析のため、上記8施設に慶應義塾大学薬学部薬効解析学講座と日本大学薬学部薬剤師教育センターを含めた10施設で必要に応じて共有します。

5. 研究組織

1) 研究代表者 昭和大学藤が丘病院 薬剤部 鈴木絢子

2) 共同研究体制

2-1) 昭和大学

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 薬剤部 鈴木絢子

研究分担者 昭和大学藤が丘病院 薬剤部 薬剤部長 藤原久登

研究分担者 昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科 講師 山口史博

研究分担者 昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 詫間章俊

2-2) 慶應義塾大学

研究責任者 慶應義塾大学 薬学部 薬効解析学講座 教授 松元一明

研究分担者 慶應義塾大学 薬学部 薬効解析学講座 准教授 田口和明

研究分担者 慶應義塾大学 薬学部 薬効解析学講座 専任講師 榎木裕紀

2-3) 医療法人社団緑成会 横浜総合病院

研究責任者 医療法人社団緑成会 横浜総合病院 薬剤部／感染制御室 佐村優

研究分担者 医療法人社団緑成会 横浜総合病院 薬剤部 南雲史雄

2-4) 札幌医科大学附属病院

研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 副部長 藤居賢

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 石郷友之

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 伊部裕太

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 相神智宏

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 中野敬太

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 柏木悠里

2-5) 東京女子医科大学病院

研究責任者 東京女子医科大学病院 薬剤部 薬剤部長 浜田幸宏

研究分担者 東京女子医科大学病院 薬剤部 海老原文哉

研究分担者 東京女子医科大学病院 薬剤部 丸山拓実

2-6) 北里大学病院

研究責任者 北里大学病院 薬剤部 富澤淳

研究分担者 北里大学病院 薬剤部 小松敏彰

2-7) 日本大学 薬学部薬剤師教育センター

研究責任者 日本大学 薬学部薬剤師教育センター 教授 西圭史

2-8) 杏林大学病院

研究責任者 杏林大学病院 感染対策室 吉田博昭

研究分担者 杏林大学病院 薬剤部 田中宏明

2-9) 国家公務員共済組合連合会 東北公済病院

研究責任者 国家公務員共済組合連合会 東北公済病院 薬剤科 千葉博暁

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ください。

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ください。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名： 藤居 賢

住所： 060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291

電話： 011-611-2111 内線 35960（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 36120（夜間、休日、時間外）

研究代表者：昭和大学藤が丘病院 薬剤部 鈴木 絢子