

2019年1月から2021年12月までに

バンコマイシ点滴静注用による治療を受けられた方へ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

●研究の名称

バンコマイシンの血中濃度予測が困難とされる因子を有する症例の予測精度調査

●研究の対象

2019年1月～2021年12月に当センターに入院し、バンコマイシン点滴静注用による治療を受けられた方

●研究の期間

研究許可日から 2024年3月まで

●研究の目的

バンコマイシン(VCM)はMRSA感染症¹の治療薬として広く使用されている抗生物質です。VCMは治療効果、また副作用発現予防のため、投与期間中は血液中のVCM濃度を測定しながら慎重に投与を行います。VCMは投与を開始する際、患者様の体格や腎臓の機能から投与量を決定し、血液中のVCM濃度の予測を立て、投与を開始します。これまでに重症感染症、造血器腫瘍や発熱性好中球減少症、心不全症例、浮腫、脱水症状、熱傷、肥満、痩せ、血行動態や腎機能が不安定な患者様ではVCMの血中濃度予測が困難であるとの報告がありますが、実際にどの程度予測血中濃度と実際の血中濃度が異なるかについては明らかになっていません。そこで、本研究では、上記のような背景を持つ患者様の予測血中濃度と実測値を比較し、どの程度異なるかについて調べることを目的としています。

●研究の方法

上記期間にVCMを投与した患者様の年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾

¹ メチシリソ耐性黄色ブドウ球菌感染症

研究－参考書式 1

患、併用薬、VCM 投与時・投与期間中の Scr²、BUN³、AST⁴、ALT⁵、総蛋白、アルブミン⁶、VCM 投与量、VCM 血中濃度（トラフ値）、VCM 投与期間などのデータ収集します。そのデータから予測血中濃度を計算し、実際の測定値との程度異なっていたかを検討します。

※本研究では患者様のデータ解析を、東京都健康長寿医療センターおよび東邦大学薬学部の両施設にて行います。患者様の個人情報を保護する事を目的とし、東邦大学薬学部へデータを送付する際には、個人を識別できないよう匿名化し、パスワードを付した電子ファイルにて送付します。また東邦大学薬学部においては、データを外部ネットワークに接続されていない独立したパソコンにて管理いたします。

●研究に使用する試料・情報

年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患、併用薬、VCM 投与時・投与期間中の Scr、BUN、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、VCM 投与量、VCM 血中濃度（トラフ値）、VCM 投与期間。

●研究組織

研究責任者：東京都健康長寿医療センター薬剤科 瀧川正紀

共同研究者：東邦大学薬学部 実践医療薬学研究室 石井敏浩

東邦大学薬学部 実践医療薬学研究室 田中博之

●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

●お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

薬剤科 瀧川正紀（平日 9：00～17：00）

² 血清クレアチニン

³ 血清尿素窒素

⁴ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)

⁵ アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)

⁶ タンパク質

研究－参考書式 1

03-3964-1141（内線：2018）