

西暦 2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に入院された全診療科の患者さんで、手術時の感染予防目的以外で抗菌薬バンコマイシンが投与された方へ

「バンコマイシンの初期投与設計時の目標 AUC の安全域に関する研究」の 情報公開文書

1 研究について

1. この研究を計画した背景

名古屋市立大学病院 薬剤部では、治療薬物モニタリング(TDM)の対象となる医薬品について、血中薬物濃度などの患者情報に基づいた薬物動態解析を実施しています。また、各種 TDM ガイドラインに記載されている治療域を参考にして、初期投与設計や投与スケジュールを検討し、推奨投与量などの解析結果を各診療科にフィードバックしています。

抗菌薬のバンコマイシンは TDM 対象薬剤であり、有効性や安全性を評価するために血中濃度が測定されます。一方、2022 年 2 月に抗菌薬の TDM ガイドラインが改訂され、バンコマイシンの治療指標がトラフ値(投与直前値)から血中濃度-時間曲線下面積(AUC)となり解析方法が大きく変わりました。現在の診療では、バンコマイシン投与開始前に TDM 支援ソフト SAKURA-TDM を用いて AUC を推定し、目標 AUC の治療域を基準とした初期投与設計を実施していますが、症例によっては血中濃度の予測が大きく外れることがあり、その対策が求められます。

2. この研究の目的

当薬剤部では、新規 TDM 支援ソフト SAKURA-TDM の開発と並行して、バンコマイシンの血中濃度予測が外れやすい患者の背景因子について検討を進めてきました。本研究では、全診療科に入院された患者さんを対象として、バンコマイシンの AUC の予測精度を向上させるための補正方法や年齢および体格の影響について検証を行います。さらに、初期投与設計時に推定された非定常状態の AUC と急性腎障害の発生との関連について検証を行い、腎障害を回避する AUC に基づいたバンコマイシンの安全な初期投与設計の確立を目的とします。

3. この研究の方法

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

電子カルテからあなたの臨床情報を収集し、抽出した臨床情報と TDM 支援ソフト SAKURA-TDM を用いた再解析結果から、初期投与設計時の予測トラフ値や予測 AUC を算出します。薬物動態パラメータは、母集団パラメータと採血結果に基づいたベイズ推定値の両方を算出します。非定常状態(初日、二日目)および定常状態の予測 AUC や予測トラフ値と急性腎障害との関連について、単変量解析と多変量解析を実施します。

また保管したあなたの情報を、将来、新規 TDM 支援ソフトに関する研究に使用する可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。その研究を行う場合は、その研究について情報を公開し、あなたにお知らせすることなく利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までにバンコマイシンが投与された入院患者さんで、手術時の感染予防目的以外で抗菌薬バンコマイシンが投与された方の医療情報を用います。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、診療科、薬物血中濃度、投与・採血日時、点滴時間、年齢、身長、体重、性別、臨床検査値(血清クレアチニン値(Scr)、尿中クレアチニン値、血清アルブミン値、eGFR、尿素窒素)、バンコマイシン投与期間中の併用薬(要因となりうる薬剤)、バンコマイシンの使用理由(標的菌や標的臓器の情報)、最小発育阻止濃度(起炎菌が同定された場合)、既往歴、ICU 入退室歴、腎障害の有無、死亡の有無、TDM 解析レポートファイルの臨床情報を収集します。

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究代表者:	所属・氏名 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野 日比 陽子
研究分担者:	所属・氏名 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野 堀田 康弘
研究分担者:	所属・氏名 大学院医学研究科 臨床感染制御学分野 中村 敦
研究分担者:	所属・氏名 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野 堀田 祐志
研究分担者:	所属・氏名 病院 薬剤部 朝岡 みなみ
研究分担者:	所属・氏名 病院 薬剤部 飯田 萌子
研究分担者:	所属・氏名 病院 薬剤部 加藤 秀紀
研究分担者:	所属・氏名 病院 薬剤部 大橋 一輝
研究分担者:	所属・氏名 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野 三村 佳久

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。
研究機関名: 名古屋市立大学 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野

研究責任者： 日比 陽子

個人情報管理者： 堀田 康弘

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 薬剤部

研究責任者： 森下 修行

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 薬剤部

研究責任者： 近藤 勝弘

研究機関名： 愛知学院大学 薬学部 臨床薬学分野

研究責任者： 河原 昌美

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この研究に、あなたの臨床情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

西部医療センターと東部医療センターの匿名化されたあなたの臨床情報を名古屋市立大学病院側が受け取る際には、必ず個人情報管理者がそれぞれの医療機関に出向き、個人情報管理者のパソコンに USB を用いてデータを移します。また、データの授受が完了した後は、USBに一時的に保存された情報を削除して、個人情報の漏洩防止に努めます。

愛知学院大学の研究責任者/研究分担者は、匿名化されたデータであってもあなたの情報を研究代表機関からは持ち出しませんが、個人を特定できない状態まで加工された図や表(学会や卒業研究発表等に用いる)は持ち出すことがあります。

共同研究機関に所属する者がデータ解析に携わる場合、すべての操作を研究代表機関で実施します。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 薬剤部

連絡先： 052-851-5511(代表)

(対応可能時間帯) 9時から17時まで(平日のみ)

対応者： 大学院医学系研究科 臨床薬剤学分野 講師 堀田康弘

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、本学の特別研究奨励費と公益財団法人政策医療振興財団の研究助成により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。