

作成日：西暦 2024 年 11 月 26 日（第 1.0 版）

西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 26 日までに入院さ

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

「過大腎クリアランスのリスク評価に基づくバンコマイシンの

高用量負荷投与設計に関する研究」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

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。

当薬剤部では、新規 TDM 支援ソフトである「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探索的な研究を進めてきました。バンコマイシンは、体内で十分な血中濃度を維持できていなければ効果が期待できない薬剤の一つです。一方、重症感染症や循環動態が不安定な場合に薬物の排泄が亢進する過大腎クリアランス（ARC）という病態に陥り、薬剤の効果が早期に得られないケースを認めます。現状、ARC の病態を抗菌薬投与前に把握することは難しく、抗菌薬投与開始数日後の血中濃度測定の際に気づくことが殆どです。しかし、ICU 入室中の患者など早期に治療効果を得たい状況下において、事前に ARC リスクを評価し、高リスクの場合に高用量を選択することができれば、早期に治療効果を得ることができます。

本研究では、既存の ARC リスク評価方法が日本人を対象とした場合にも使用できるかについて検討すると共に、ARC リスク因子を探索することを目的とします。また必要に応じて日本版 ARC リスク評価方法を創作し、ARC 高リスクと判定された患者へのバンコマイシンの負荷投与設計方法について検討を行います。

### 【研究の対象となる方】

2019 年 4 月 1 日から本研究の新規実施許可日までに入院された全診療科の患者さんで、感染症治療のためにバンコマイシンが投与された患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、患者さんのカルテ情報をこの研究に使ってほしくない場合でもご連絡ください。その時点であなたのカルテ情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。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 AUC を算出します。それらを用いて ARC のリスク因子を探索するための単変量解析と多変量解析を実施します。

## 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 2024 年 12 月 26 日まで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下記の項目を抽出します。

入院日、診療科、年齢、身長、体重、性別、血圧、脈拍、心拍数、呼吸数、体温、尿量、死亡日、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、好中球、リンパ球、単球、好中球分画、血小板、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、A/G 比、Cre、Na、K、Cl、CRP、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、浸透圧、pH、PaO<sub>2</sub>、FiO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、乳酸、プロカルシトニン、プレセプシン、TSH、FT<sub>3</sub>、FT<sub>4</sub>、BNP、NT-proBNP、HbA1c、CK、CK-MB、トロポニン T、尿比重、尿 pH、尿クレアチニン、敗血症、敗血症ショック、菌血症、髄膜炎、がん、TDM 解析ファイル、検出菌、菌検出部位、最小発育阻止濃度、併用薬、SOFA スコア、GCS、JCS、APACHE II スコア、手術歴、透析、人工呼吸、輸液、輸液量、造影剤、経腸栄養、併用薬および併用抗菌薬の使用歴

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科 臨床薬剤学 日比 陽子  
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 堀田 康弘  
研究分担者：医学研究科 臨床感染制御学 中村 敦  
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 堀田 祐志  
研究分担者：医学研究科 麻酔科学・集中治療医学 徐 民恵  
研究分担者：医学研究科 麻酔科学・集中治療医学 田村 哲也  
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 宮本 武門  
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 早川 智章  
研究分担者：名古屋市立大学病院 薬剤部・感染制御部 大橋 一輝  
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 飯田 萌子

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたのカルテ情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究（C）の研究費により実施するものです。利益相反の状況については、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に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたのカルテ情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 薬剤部 / 臨床薬剤学

電話番号： 052-851-5511(代表)

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

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