臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：バンコマイシン投与患者の AUC 推定においてピーク血中濃度測定を必要とする背景因子を特定するためのケース・コントロール研究

1. 研究の概要

バンコマイシン（VCM）は他の抗菌薬と比べ腎障害発現率が高いことが知られています。ですが、薬物治療管理（TDM）すなわち投与後の血中薬物濃度の管理を実施することで、臨床効果を高めるとともに、腎障害発現率を低下させることが可能です。TDM において、殺菌作用と最も相関するのは AUC という薬物動態学的パラメータであることがわかっており、日常的に AUC を指標とする投与設計が行われています。本来 AUC を評価するためには、採血を 1 日のうちに複数回実施し各時点の血中薬物濃度を測定する必要があります。しかし、複数回採血を日常的に行うのは現実的ではないため、1～2 点の血中濃度測定値から AUC を予測する方法が現在の主流です。ただし、投与直前値（トラフ値）のみによる予測では AUC の算出に誤差が生じる可能性があります。1 点採血（トラフ）よりも 2 点採血（トラフ&ピーク）のほうが正確に AUC が算出されることもわかっています。

そこで本研究では、VCM 使用時の安全性を確保することを目標に、トラフ値のみでは AUC を過小評価してしまう患者さんの特徴を調査します。

「AUC」とは、薬物血中濃度の時間経過を表したグラフで描かれる曲線（薬物血中濃度 - 時間曲線）と、横軸（時間軸）によって囲まれた部分の面積のことをいいます。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二

2. 目的

この研究は、VCM 投与後に血中濃度を適切に評価・維持する際に、ピーク血中濃度を測定しなければならない患者さんの特徴を検討することが目的です。

なお、この研究は、抗菌化学療法および TDM に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 8 月まで行われます。

4. 対象者

2022 年 4 月から 2023 年 2 月に本院に入院され、バンコマイシンによる治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、臨床検査値、薬剤処方歴、バンコマイシン血中濃度、透析記録を利用させていただき、これらの情報をもとに血中濃度 1 点 (トランプ) のみを使用した AUC が過小評価されてしまう患者さんの特徴 (リスク) を解析し、解析結果がピーク血中濃度を測定しなければならない患者さんのスクリーニングツールとなり得るかどうかを検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益 (謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等) の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない (自分のデータを使ってほしくない) 方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

作成日
2023年6月13日 第1版作成

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

吉川 直樹

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361