

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：薬剤師による血中薬物濃度検査オーダー入力支援とバンコマイシン誘発腎障害発現の関係に関するケース・コントロール研究

1. 研究の概要

救急・集中治療領域では多種多様な専門医療職種がそれぞれの専門性を最大限に発揮し、集学的診療となることが期待されています。薬剤師には薬剤管理や薬剤調製、適正使用、薬剤管理指導、感染対策管理などが求められています。救急・集中治療領域における患者はスペシャル・ポピュレーション、すなわち薬物動態や薬物感受性が一般の患者さんと異なる特性を有する患者さんであることが多く、薬剤管理に関しては特にバンコマイシン等の抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）薬の薬物治療モニタリング（TDM）への参画が強く望まれています。そこで宮崎大学医学部附属病院（以下、当院）では、救命救急センター入院患者のTDMにおける医師の業務負担軽減を目的とし、薬剤師による血中薬物濃度測定オーダー入力支援を開始いたしました。これまでに、本支援により救急科医師の業務負担が軽減したことを報告した一方、患者にもたらされる有益性を示すに至っておりません。

そこで本研究では、薬剤師による血中薬物濃度測定オーダー入力支援がバンコマイシン誘発腎障害の発現に及ぼす影響を解析します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

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、救命救急センターに入院する患者さんにおける薬剤師による血中薬物濃度検査オーダー入力支援の有無とバンコマイシン誘発腎障害発現頻度の関係を解析することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2025年11月30日まで

4. 対象者

2020年2月から2024年2月に本院救命救急センターにて、バンコマイシン点滴投与が開始さ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（年齢、性別、身長、体重）、薬剤処方歴、バンコマイシン血中濃度、透析歴、臨床検査値を利用させていただき、これらの情報をもとに、薬剤師に

作成日

2024年5月17日 第1版作成

よる血中薬物濃度検査オーダ入力支援前後でのバンコマイシン誘発腎障害発現頻度の変化を解析し、薬剤師による血中薬物濃度測定オーダ入力支援の有用性を検討します。

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

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

宮田 千秋

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361