

(作成年月日) 2025 年 6 月 4 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] ガイドライン改訂に伴うバンコマイシン静注使用症例での TDM 実施状況と薬剤師活動の有用性に関する後ろ向き研究

[研究の目的]

日本とアメリカでは、これまでバンコマイシン (VCM) の薬の管理にトラフ値という指標を使ってきましたが、最近では AUC という新しい方法を使うことができるようになり、ガイドラインが改訂されました。薬剤師は、抗菌薬適正使用支援活動や病棟活動を通じて、抗菌薬の用法用量を管理し、最適な治療効果を達成できます。薬剤師が行う管理は、ガイドラインに準拠した提案に基づくため、ガイドラインの改訂はその活動に大きな影響を与えます。しかし、改訂前と改訂後の管理方法の違いやその効果については、まだ調べられていません。本研究では、香川大学医学部附属病院でバンコマイシンを使った患者さんを調べ、ガイドライン改訂後の新しい管理方法がどれだけ実施されているかを調べます。また、その管理方法が患者さんの状態にどんな影響を与えたかも調べます。さらに、患者さん情報を、負荷投与をしたか、していないかで分類して追加で調べます。

当院の院内における普及活動として 2022 年 2 月、AST 薬剤師は、日本の改訂されたコンセンサスガイドラインとレビューに基づき、TDM の指標を Cmin から AUC に変更する方針と変更された初期投与設計に用いられる腎障害患者向けの投与設計ノモグラムを病棟薬剤師および病院の全職員に対して周知しました。この方針変更に関する内容は、病院の全職員に対して年 1 回の頻度で周知を繰り返しました。また、逸脱した投与設計が確認された場合には、個別にフィードバックを行う体制を整備しました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日に、当院で静注 VCM が処方された患者さん

○利用する検体・情報

情報：血清クレアチニン (SCr) 値、年齢、性別、BMI、体表面積、既往歴、治療歴、合併症 (高血圧、糖尿病、腫瘍、肝硬変など)、薬歴、アレルギー、副作用歴、薬剤投与状況、併用薬 (利尿薬、NSAIDs、アミノグリコシド系抗菌薬、 β ラクタム系薬、アムホテリシン B、タゾバクタムピペラシリン、ACE 阻害薬、ARB、H2 受容体拮抗剤、ヨウ素造影剤、シスプラチン、カルシニューリン阻害薬)、薬剤投与日数、薬剤師の介入状況、薬剤投与経路、入院日数、集中治療室在室日数、患者転帰、重症度スコア、体外循環機使用状況 (透析、人工心肺)、入院後の経過、各種検査結果 (細菌検査、エコー、心電図など)、血液検査結果、薬物血中濃度、採血時間、採血回数、バイタル (血圧、脈拍数、体温など)、血液ガス、目的感染症名、診療科名、VCM の TDM は初回ローディングが実施されていたか、AUC を基準とした投与設計実施率、Cmin

を基準とした投与設計実施率，2点採血の投与設計実施率，VCMの負荷投与実施率，体重当たりの負荷投与，TDM実施日，Cmin，実測濃度から算出された開始後0～24時間および開始後24～48時間のAUC（AUC₀₋₂₄，AUC₂₄₋₄₈）と定常状態のAUC（AUC_{ss}）。

○利用または提供を開始する予定日
倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 感染制御部 薬剤主任 田井達也

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院感染制御部 担当者 田井達也

電話 087-891-2314 FAX 087-891-2318