

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### ＜研究課題名＞

敗血症におけるバンコマイシンクリアランスに影響する因子に関する後方視的非介入観察研究

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部（研究責任者）今井 徹

### ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2021年 12月 31日

### ＜研究の目的と意義＞

集中治療室(ICU)において起こる、代表的な感染症の1つに敗血症という疾患があります。感染により、臓器の障害が起こる疾患で、非常に重篤な疾患です。特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)という耐性菌による敗血症は、特に重篤です。そのような疾患に対しては標準的治療薬であるバンコマイシン(VCM)がよく投与されます。VCMの適切な投与は、敗血症の治療効果に非常に重要です。VCMは、治療に必要な血中濃度(血液中の薬物の濃度)と副作用の出やすい血中濃度が近く、厳密な調整が必要です。VCMはほとんどが腎臓から排泄されるため、投与量は腎臓の機能に応じて決定されます。腎機能によって決められた量を投与しながら、投与期間中は定期的に血中濃度をはかって投与量を調節しています。

私達のこれまでの研究により、敗血症の患者さんは進行の度合いにより、腎臓の機能が変わらなくてもバンコマイシンの排泄速度が変化することがわかりました。そのため、腎臓の機能によって投与量を調節しても、うまく血中濃度をコントロールできない危険性があります。しかし、敗血症は急速に進行するためバンコマイシンの排泄速度の正確な評価は困難で、その進行の度合いとバンコマイシンの排泄速度との関係はこれまでにほとんど分かっていません。

そこで私達は、敗血症によって変化するバンコマイシンの排泄速度を正確に評価できる指標を探そうと考えています。この指標を用いることで、敗血症患者さんのバンコマイシンの排泄速度の評価が可能となります。敗血症患者さんに対して、今まで以上にバンコマイシンの適切な投与が可能となり、治療率の向上につながることを期待しています。

### ＜利用する試料・情報の項目＞

上記の対象となる患者さんのカルテから得られる情報を使用します。VCMの投与量、血中濃度の他に血圧や脈拍などのバイタルサイン、臨床検査値などの情報をカルテより抽出し、研究に使用します。

### ＜対象となる患者さん＞

2005年1月1日～2015年12月31日の期間に救命救急センターでバンコマイシンの治療を行った患者さん

### ＜研究の方法＞

上記の対象となる患者さんのカルテから得られる情報を使用します。VCMの投与量、血中濃度の他に血圧や脈拍などのバイタルサイン、臨床検査値などの情報をカルテより抽出し、研究に使用します。抽出したデータに対して統計

学的な解析を行い、敗血症患者さんのバンコマイシンの排泄速度に関する因子について調べます。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 今井 徹 ほか  
日本大学病院 菊池 憲和  
徳島大学病院臨床試験管理センター 中馬 真幸

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)  
薬剤部 氏名:今井 徹 内線:(薬剤部)3012  
救命救急センター 氏名:木下 浩作 内線:(医局)2828

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)