

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

Pharmacokinetic/Pharmacodynamic パラメータを用いた *Enterococcus faecium* 菌血症に対するバンコマイシンの臨床効果の予測に関する探索的観察研究

### <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) 栃倉 尚広

### <研究期間>

承認日 ~ 令和 5 (西暦 2023) 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

薬剤耐性菌が健康な人に影響を及ぼすことは多くありませんが、免疫が低下した方や高齢者がこれによる感染症を発症すると、治療が長引きときには死に至ることもあります。治療薬に限られるため、しばしば治療が難航します。エンテロコッカス・フェシウムは腸内常在菌の一つであり、主に尿路感染症、創傷感染症、心内膜炎、菌血症などの原因となる細菌です。本菌は生来多くの抗菌薬に耐性のため安定した抗菌力をもつバンコマイシンは重要な治療薬です。これまでの研究では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の治療におけるバンコマイシンの適切な目標血中濃度については証明されていますが、他の菌種についての報告は少なく、一定の見解は得られておりません。そこで今回、血液培養検査でエンテロコッカス・フェシウムが検出された患者さんを対象に血中バンコマイシン濃度のモニタリングの有効性についての研究を行い、今後の抗菌薬の適正使用の推進に役立たせることを目的とします。

### <利用する試料・情報の項目>

診療記録より、年齢、体重をはじめ血圧や体温等のバイタルサイン、血液検査データ (血算・生化学・免疫学的検査、バンコマイシン濃度)、細菌検査データ、転帰の情報を使用いたします。

### <対象となる方>

西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院でバンコマイシンによる抗菌薬治療を開始された方

### <研究の方法>

血液培養検査でエンテロコッカス・フェシウムが検出された患者さんを対象にバンコマイシンによる抗菌薬治療の効果が十分であった群と効果が十分に得られなかった群に分類して、薬物血中濃度の視点から比較検討を行います。研究結果は、学会や論文を通して公表されますが、解析に使用するデータ匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、診療記録の閲覧による調査のため、患者さんへの負担は一切ありません。

<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：栃倉 尚広

電話：03-3972-8111 内線：（薬剤部）3016