

バンコマイシンの TDM に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023 年 11 月 16 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

バンコマイシン(VCM)塩酸塩注の治療薬物モニタリング(TDM)における AUC 評価のプロトコル構築および構築後の AUC 評価と急性腎障害(AKI)発現率の検討

〔研究目的〕

バンコマイシンの血中濃度を評価する方法において、体内に取り込まれた薬の量を示す指標である AUC で評価することによりバンコマイシンの副作用の一つである AKI の発現率を低下させることが報告されています。AUC 評価の普及に向けたプロトコルの構築および構築後の AUC による評価が AKI の発現率に及ぼす効果を明らかにします。

〔研究意義〕

VCM の TDM における AUC 評価率向上のためのプロトコル構築、構築後の AUC 評価率が AKI 発現率へ及ぼす影響を明らかにすることで、VCM 塩酸塩注を有効かつ安全に使用することが可能になると考えています。

〔対象・研究方法〕

対象者：2021 年 2 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日に帝京大学医学部附属病院で VCM 塩酸塩注を使用した患者さんが対象です。

研究方法：VCM 塩酸塩注の血中濃度を測定した患者さんの VCM の血中濃度、血清クレアチニン値、併用薬などの情報を用い、AUC 評価率および AKI 発現率を後ろ向きに調査します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

データは個人が特定できる情報を除外した形で登録されていますので個人が特定されることはありません。研究実施中は調査データを薬剤部内の所定の電子媒体内に保存します。収集したデータについては、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に基づき、研究終了後に電子化したデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARC にて 10 年保管の後に廃棄します。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 帝京大学医学部附属病院薬剤部 今中翔一 係員

所属： 帝京大学医学部附属病院薬剤部

住所：板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211 (代表) [内線 7822]