

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] タゾバクタム・ピペラシリンとバンコマイシン併用時の急性腎障害発現におけるバンコマイシン投与設計方法の影響に関する検討

[研究責任者] 薬剤部 井上愛菜

[研究の背景]

敗血症などの重症感染症に対し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）及び緑膿菌を考慮した抗菌薬治療としてバンコマイシン（VCM）とタゾバクタム・ピペラシリン（TAZ/PIPC）を併用投与することがあります。2022 年に VCM の投与方法等が記載されたガイドライン（抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン）の改定があり、VCM について従来の投与直前最低血中濃度であるトラフ値を用いた投与設計方法ではなく、トラフ値から予測される血中濃度曲線下面積（AUC 値）を使用した新しい投与設計方法へと推奨が変更されました。新しい投与設計方法は臨床効果だけではなく、腎障害をおこしにくいという点についても優れているとされています。当院でも 2022 年 4 月より新しい投与設計方法を用いた VCM の投与設計を開始しました。

そこで、新しい投与設計方法への変更前後での VCM と TAZ/PIPC 併用による急性腎障害発現率を調査するとともに、急性腎障害リスクとなる因子について調査することになりました。

[研究の目的]

TAZ/PIPC 併用時の VCM による急性腎障害発現における VCM 投与設計方法が与える影響について検討します

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までに長崎医療センターで VCM と TAZ/PIPC を併用し、治療を行った方

●研究期間： 倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 診断時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、併用薬、ICU 入院の有無）
- ② 診断時の血液所見（血清クレアチニン値、eGFR、BUN、白血球数、CRP、ALB）
- ③ VCM と TAZ/PIPC の投与期間、投与量

④ VCM と TAZ/PIPC 併用後、血中濃度初回測定時におけるトラフ値と AUC 値

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

薬剤部 井上愛菜

電話番号：0957-52-3121（代表）