

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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              | 血液透析患者に対するバンコマイシンの薬物血中濃度時間曲線下面積 (AUC) に基づく投与設計の検討<br>[倫理審査受付番号：第 5066 号]   |
| 研究責任者氏名            | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎   |
| 研究代表者氏名            | 兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦   |
| 研究期間               | 2025 年 7 月 2 日～ 2028 年 3 月 31 日  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。<br>研究の対象となる方：バンコマイシンを投与された患者さん<br>診療科名等：全診療科<br>データ収集対象期間：西暦 2021 年 1 月 1 日～ 2025 年 3 月 31 日の間にバンコマイシンの投与が開始となった患者さん   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得）<br><input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）   |
| 研究目的・意義            | <p>耐性のグラム陽性球菌である MRSA は院内感染における菌血症、骨髄炎、院内肺炎等の重症感染症の原因菌です。バンコマイシン(VCM)は MRSA に対する治療薬で、治療効果や副作用発現を評価するために血中濃度を確認し、体重、腎機能に合わせた投与設計することが必要とされています。VCM の有効性と腎機能障害の発現は血中濃度の曲線の面積 (AUC) と相関することが知られています (下記の図)。</p> |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <p>しかし、AUC を計算するためには、何回も血液濃度を調べる必要があるため、これまでは AUC を計算することは困難でした。近年、1 回の血液濃度結果と同じような患者さんの母集団のデータを組み合わせて、AUC を予測するベイズ推定という方法を活用したシミュレーションプログラムの利用などにより、1 回の採血から AUC を計算できるようになりました。そして、この AUC を直接指標とした投与設計が推奨されています。</p> <p>AUC&lt;400<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math> は治療効果不良の因子、AUC<math>\geq</math>600<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math> では腎機能低下の因子であることから、日本の VCM のガイドラインでは目標 AUC は 400<math>\sim</math>600<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math> に設定されています。</p> <p>一方、間歇的血液透析 (HD) 施行例に対する VCM に関する目標値は AUC での評価がされていないことから、ガイドラインでも目標値としてはトラフ値 (投与前の濃度) 15<math>\sim</math>25 <math>\mu\text{g/mL}</math> が設定されています。更に投与設計は初回 25<math>\sim</math>30mg/kg、維持量は HD 後に 7.5<math>\sim</math>10mg/kg の投与が推奨されています。</p> <p>今回、HD 施行例での、VCM 初回 25<math>\sim</math>30mg/kg、維持量は HD 後に 7.5<math>\sim</math>10mg/kg 投与時での AUC<math>\geq</math>400<math>\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}</math> の達成率を評価します。更に、HD 施行例での AUC と治療効果との相関性についても評価します。</p> <p>また、バンコマイシンの濃度からシミュレーションプログラムを利用して AUC を計算した時の予測精度について、透析している患者さんと透析を実施していない患者さんで比較検討します。</p> <p>本研究を実施することで、日本人の HD 施行例に対する VCM の適正な投与量が明らかとなり、安全でより効果的な治療に繋がると考えます。</p> |
| 研究の方法        | <p>兵庫医科大学病院および知多半島りんくう病院で、2021 年 1 月 1 日<math>\sim</math> 2025 年 3 月 31 日の間にバンコマイシンの投与が開始となった患者さんを対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。各患者さんの調査期間はバンコマイシンの投与後 30 日までの期間とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者背景：性別、年齢、体重、基礎疾患、併存疾患、感染症名、原因菌種、抗菌薬治療の有無</li> <li>● 血液検査値：TP、ALB、Na、K、BUN、Scr、T-Bil、AST、ALT、LDH、<math>\gamma</math> GTP、CRP、WBC、RBC、Hgb、PLT、Seg</li> <li>● バンコマイシン投与設計 (投与時間、投与量)</li> <li>● バンコマイシンの血中濃度</li> <li>● 透析時間と透析条件</li> <li>● 転帰：30 日死亡の有無</li> </ul> <p>収集したデータとバンコマイシンの濃度と治療効果と副作用の関連性を統計的に検討します。</p> <p>更に、バンコマイシンの濃度からの AUC の予測精度を透析している患者さんと透析を実施していない患者さんで比較検討します。</p>   |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>各施設で集計されたデータは兵庫医科大学病院に送付され、集計・解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。</p>   |

|                |   |
|----------------|---|
| 研究組織           | <p>兵庫医科大学病院：代表機関</p> <p>感染制御部 中嶋一彦：研究全体の研究の統括と管理</p> <p>感染制御部 植田貴史：研究データの収集と解析</p> <p>感染制御部 大谷成人：研究データの収集</p> <p>共同研究機関</p> <p>知多半島りんくう病院：研究データ収集（研究責任者：竹末 芳生）</p> <p>熊本大学病院：研究データ解析（研究責任者：尾田 一貴）</p> |
| 個人情報の<br>取扱い   | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的<br/>処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関す<br/>る倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際して<br/>も、個人が特定されない形で行います。</p>   |
| 本研究に関する<br>連絡先 | <p>[代表機関]</p> <p>兵庫医科大学病院 感染制御学 助教/感染制御部 薬剤師 植田貴史</p> <p>[電話] （平日 8 時 30 分～16 時 45 分） 0798－45－6689</p> <p>（上記時間以外） 0798－45－6111</p>   |
|                | <p>[各機関]</p> <p>熊本大学病院 薬剤部</p> <p>電話 096-344-2111（代表）</p>   |