

北海道大学病院に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する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。

[研究課題名] 腎機能低下患者へのバンコマイシン初回負荷投与の安全性調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 井関 健 （薬剤部・部長）

[研究の目的]

近年、抗菌薬の繁用による薬剤耐性菌出現が問題となっています。そのうち、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA）は院内感染の主要な原因菌となっています。現在、MRSA 感染症の治療には塩酸バンコマイシン（VCM）が広く使用されています。VCM の効果を十分に発揮させ、かつ腎機能低下などの副作用出現を防ぐためには適切な治療濃度域で使用しなければなりません。そのため、VCM を使用する際は TDM (therapeutic drug monitoring; 治療的薬物濃度モニタリング) を行い、投与量を設計することが推奨されています。VCM の TDM を行う際、速やかに血中濃度を上げて効果を発揮させるために、初回の投与量を増やす「負荷投与」を行う場合があります。負荷投与に関しては、腎臓の機能が正常であれば行うことが推奨されていますが、腎臓の機能が低下した患者さんに対しては安全性に関して十分な検証がされていないため、診療のガイドライン等では、推奨はされていません。しかし、腎臓の機能が低下していると、体内の薬物濃度が十分な高さに到達しなかったり、効果が得られるまでに通常よりも時間を要することから、負荷投与の重要性は高いと考えられます。

本研究では、腎臓の機能が低下した患者さんへの負荷投与の安全性を調査することで、適切な抗菌薬治療を患者さんに提供することを目指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 11 月～2019 年 1 月に北海道大学病院において、入院中に VCM が投与された患者さん

○利用するカルテ情報

年齢、性別、入院病棟、入院診療科、VCM の使用状況、併用薬、身体所見、血液検

査結果

[研究実施期間] 実施許可日～2020年4月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 薬剤部 山田 武宏

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話 011-706-5754 FAX 011-706-7616