

北海道大学病院に通院中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「人を対象とする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]

日本人データに基づく補正腎機能推定式を用いた薬剤投与設計の有用性検証～バンコマイシンの血中濃度データを用いた予備的検討～

[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] 北海道大学病院薬剤部 部長 菅原 満

[研究の目的]

お薬の多くは腎臓で排泄されるため、高齢や腎臓病などの影響で腎機能が低下している患者さんには、投与量を減らす・投与間隔を長くするなどの対応が必要です。腎機能の評価には、代表的な腎機能の指標である血清クレアチニン値から推算されるクレアチンクリアランスが広く用いられてきました。しかしながら、クレアチンクリアランス算出の際に用いられる「Cockcroft-Gault 式」は、欧米の患者データを用いて構築されており、日本人における精度は高くないことが報告されています。そこで我々は先行研究において、日本人データを用いた補正腎機能推定式を構築しました。

本研究では、抗菌薬の 1 つであるバンコマイシンの投与データ(投与量、腎機能、血中濃度など)を後方視的に検討することで、先行研究で構築した補正腎機能推定式が腎排泄型薬剤の投与設計に活用可能か否かを検証することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 11 月～2019 年 3 月に当院において入院中にバンコマイシンが投与され、かつ投与期間内に当院薬剤部で治療薬物モニタリング(TDM; Therapeutic Drug Monitoring)が実施された 18 歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、入院病棟、入院診療科、併用薬、Scr、シスタチン C、バンコマイシン投与量、投与期間、バンコマイシントラフ値、投与から初回トラフ値採血までの日数、VCM 目標トラフ値など

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31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]

北海道札幌市北 12 条西 6 丁目

北海道大学大学院 薬学研究院 今井 俊吾

電話 011-706-3978 FAX 011-706-4984