

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

腎機能別 (Ccr < 30 vs $\geq$ 30 mL/min) におけるバンコマイシン点滴治療の有効性および安全性の比較検討

[研究責任者]

薬剤部 榎田 舞

[研究の背景]

バンコマイシンはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)や *Enterococcus faecium* など耐性グラム陽性球菌感染症に対して、臨床の現場で広く使用されている抗菌薬です。バンコマイシンは約 90%が腎臓から排泄されるため、腎機能は VCM の薬物動態および薬力学に大きな影響を及ぼします。

さらに他の腎障害発現リスクがある場合はバンコマイシンによる腎障害発現リスクが高く、リスク因子としては治療期間 $\geq$ 15 日、体重 $\geq$ 100kg、年齢 $\geq$ 52 歳、腎機能低下、TAZ/PIPC、L-AMB、利尿薬、昇圧薬併用などが挙げられます。

なかでも腎機能低下に関して、国内ガイドラインではクレアチニンクリアランス (Ccr) が 30 mL/min 未満の重度腎機能障害患者に対しては、他剤への変更を考慮することが推奨されています。しかし臨床現場においては、重度腎機能障害患者においても、バンコマイシンが使用されるケースが少なからず存在し、こうしたガイドラインと実臨床との乖離がみられる領域においては、未だエビデンスが十分ではありません。

[研究の目的]

本研究の目的は、当院でバンコマイシンの点滴治療を受けた患者を対象に、クレアチニンクリアランス (Ccr) 30 mL/min 未満の群と Ccr 30 mL/min 以上の群に分類し、それぞれの急性腎障害 (AKI) の発現率および AUC (Area Under the Curve) を指標とした有効率を比較・解析することで、腎機能の程度がバンコマイシンの安全性と有効性に及ぼす影響を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2024 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に当院においてバンコマイシン塩酸塩による点滴治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、西暦 2025 年 6 月末以降の予定

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

試料：なし

・カルテ等の情報

年齢、性別、体重、身長、診療科、BMI、心拍数、呼吸数、検査結果（WBC、Hb、PLT、Alb、AST、ALT、CRE、BUN、CRP、Ccr）、バンコマイシン塩酸塩の投与量、投与期間、トラフ濃度、AUC、腎障害発現の有無、併用薬、感染症名、培養結果

●試料や情報の管理

本研究は臨床データのみを用いる研究であり、人体から採取した試料等は使いません。研究に関する資料のうち紙媒体の物は研究責任者が薬剤部内の鍵のかかる棚に厳重に保管し研究終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報の物に関しては研究者のみが閲覧できるようにし、薬剤部情報系端末の薬剤部共有ファイル内に保管し、以降に完全に消去します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

岡山医療センター 薬剤部 槇田 舞

●その他の共同研究機関等：

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究に関して利益相反はありません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ

適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

薬剤部 榎田 舞

電話 086-294-9911(代表) FAX 086-294-9255