

(臨床研究に関するお知らせ)

細菌感染症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学薬学部医療薬剤学研究室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

PK/PD 解析に基づく TDM 対象抗菌薬の個別化投与設計に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学薬学部医療薬剤学研究室 准教授 山田孝明

3. 研究の目的

細菌感染症の治療には抗菌薬が用いられますが、抗菌薬の中には体内の血中濃度を測定して効き目や副作用を確認する薬があります。このような薬は治療薬物モニタリング対象抗菌薬（TDM 対象抗菌薬）と呼ばれており、バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシンが該当します。

薬は投与量が多すぎると副作用が起こりやすくなります。薬の効き目や副作用に影響する因子を PD（薬力学的作用）と呼びます。また、同じ量の薬を投与しても、患者さん毎に血中濃度に違いが見られるため、患者さんによって使用する薬の量は異なります。この薬の血中濃度の違いに影響を与える因子を PK（薬物動態学的作用）と呼びます。薬の効き目は患者さんによって異なるため、患者さん毎の投与設計が重要であることが分かってきました。しかしながら、TDM 対象抗菌薬が十分に効果を発揮し、かつ副作用を防ぐことができる最適な薬の血中濃度とそのために必要な投与量の目安はまだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、TDM 対象抗菌薬の効き目と副作用の観点から最適な投与方法の開発を行うことを目的にしています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

細菌感染症と診断された患者さん、および細菌感染症が疑われた患者さんで、2018年1月1日から2023年10月31日までの期間中に、TDM 対象抗菌薬（バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシン）の投与を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年10月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、生年月日、性別、身長、体重、主病名、感染症名、合併症名）、薬剤情報（薬剤名、投与量、投与日時、投与日数、併用薬）、検査情報（薬物

濃度値、白血球、白血球分画、赤血球、血小板、アルブミン、総タンパク、クレアチニン、推算糸球体濾過量、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、プロカルシトニン、CRP、ナトリウム、カリウム、体温)、細菌培養結果(検出菌、薬剤感受性)、臨床所見(感染症に関する臨床症状、対象薬剤の副作用発現の有無とその症状)に関する情報です。

(5) 方法

TDM 対象抗菌薬の投与量、血中濃度値、有効性ならびに副作用発現の関係性を分析し、薬の効き目と副作用の観点から最適な投与方法を明らかにします。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学薬学部 医療薬剤学研究室

担当者：山田 孝明

住所：和歌山市七番丁 25 番 1

TEL：073-488-2817

E-mail：yamada-t@wakayama-med.ac.jp