

## 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	[倫理審査受付番号：第 4381 号] 間歇的血液透析患者におけるテイコプラニンの初期投与設計の検討
研究責任者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 4 月 29 日～2026 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。 下記の期間に兵庫医科大学病院に入院した方の中で間歇的血液透析患者さんに対してテイコプラニンが投与された方 受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( ) 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	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。テイコプラニンは 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、腎機能に合わせた投与設計すること（薬物血中濃度モニタリング：以下 TDM）が必要とされています。抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022（以下：ガイドライン）では、間歇的血液透析（以下：HD）施行患者さんに対する投与量は、初日、2 日目は 6.7mg/kg×2 回/日、3 日目は 6.7mg/kg×1 回/日、4 日目以降は HD 後に 1 回 6.7mg/kg を投与することが推奨されています。しかし、ガイドラインには HD 施行患者さんへのテイコプラニンの報告は少なく、上記投与量の妥当性を評価する必要があるとされています。今回、ガイドラインの投与量の妥当性を評価するため、当院でのテイコプラニンの投与と患者さんを後ろ向きに調査します。 HD 患者さんへのテイコプラニンの適正な投与量が明らかになれば、MRSA 感染症への治療に大きく寄与できると考えます。
研究の方法	2012 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間で、感染制御部が介入し、HD 施行中にテイコプラニン治療を行った 18 歳以上の患者さんを対象とします。対象患者さんの以下の項目を後ろ向きに調査します。調査項目：テイコプラニ

	<p>ンの投与量と血中濃度、感染症名、原因菌種、基礎疾患、併存疾患、性別、年齢、体重、直前と4日目の抗菌薬治療の有無、入院期間、検査値 (BUN、sCre、eGFR、AST、ALT、WBC、CRP)、APACHE スコア、SOFA スコア、手術の有無など。評価項目として、ガイドラインの推奨投与量 (初日、2日目は 6.7mg/kg × 2 回/日、3日目は 6.7mg/kg × 1 回/日) の遵守状況、4日目の初回血中濃度と4日目以降の血中濃度、治療効果および有害事象 (治療開始4日目と治療終了時) を評価します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。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も、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</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 [電話] (平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分) 0798 - 45 - 6689 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111</p>