

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ないので、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	間歇的血液透析施行例に対するバンコマイシン投与設計の検討 [倫理審査受付番号：第 4610 号]
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	2024 年 1 月 17 日 ~ 2027 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。
	疾患名：間歇的血液透析施行例で MRSA の感染症に対してバンコマイシンを投与した患者さん 診療科名等：全診療科
	受診日：2011 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	<p>耐性のグラム陽性球菌である 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。バンコマイシンは 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、体重、腎機能に合わせた投与設計すること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 では、間歇的血液透析 (HD) 施行例に対するバンコマイシン (VCM) の目標血中濃度は 15-25μg/mL が設定されています。投与設計は初回 25-30mg/kg、維持量は HD 後に 7.5-10mg/kg の投与が推奨されています。しかし、この投与量の根拠は主に海外での VCM の報告を参考にしていますので、日本人における本ガイドライン投与設計の妥当性が評価されていないのが現状です。</p> <p>今回、日本人の HD 施行例に対する抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022 の VCM 投与設計の妥当性を評価します。本研究を実施することで、HD 施行例に対する VCM の適正な投与量が明らかとなり、安全でより効果的に治療に繋がると考えます。</p>
研究の方法	HD 施行例で MRSA 感染症に対してバンコマイシンを投与した患者さんを

	<p>対象とします。バンコマイシンの投与設計については、従来投与設計群（初回 20-25mg/kg、維持量は HD 後に 7.5-10mg/kg）、ガイドライン投与設計群（初回 25-30mg/kg、維持量は HD 後に 7.5-10mg/kg）の 2 群に分けます。初回目標血中濃度は 15-25μg/mL として、従来投与設計群とガイドライン投与設計群での比較検討を行います。2021 年までは従来投与群の投与設計を実施し、2022 年以降はガイドライン投与群の投与設計を実施しています。</p> <p>また、患者背景(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、血液検査値 [尿素窒素 (BUN), クレアチニン値 (Cre), アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、白血球数 (WBC)、C 反応性蛋白(CRP)]、APACHE スコア (acute physiology score: 重症度の評価指標)、手術の有無なども、カルテ情報から調査して、従来投与設計群とガイドライン投与設計群での治療効果と有害事象(治療開始 4 日目と治療終了時)の有無も比較検討します。</p>
外部への試料・情報の提供	各施設で集計されたデータは兵庫医科大学病院に送付され、集計・解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>兵庫医科大学病院：代表機関 感染制御部 中嶋一彦：研究全体の研究の統括と管理 感染制御部 植田貴史：兵庫医科大学病院の研究データの集計と解析</p> <p>常滑市民病院：共同研究機関 竹末 芳生：常滑市民病院の研究データの集計、常滑市民病院における研究責任者</p>
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか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。
本研究に関する連絡先	<p>[代表機関] 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> <p>[各機関]</p>