

2024 年 12 月 10 日

入院診療を受けられた患者さんへ

「血中濃度－時間曲線下面積（AUC）に基づくバンコマイシンの用量調整に関する研究」への協力のお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までに当院でバンコマイシンを投与され、血中濃度を 2 回測定された入院患者

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

バンコマイシンの 2 ポイント（ピークとトラフ）の血中濃度から算出した血中濃度・時間曲線下面積（AUC）を用いてバンコマイシンの用量調整を行う場合と 1 ポイント（トラフのみ）採血から算出した AUC を用いた用量調整を行った場合にどれだけ違いが出てくるのかを明らかにします。これにより、バンコマイシンのより現実的で実行可能な用量調整法の確立が可能となることが期待されます。

研究に用いる情報の項目：

- ①患者情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院診療科、診断名、入院日
- ②バンコマイシン投与情報：開始日、用量、血中濃度
- ③血液検査：アルブミン、AST、ALT、血清クレアチニン値、BUN、eGFR、CRP、WBC
- ④細菌培養検査：検体部位、細菌名、MIC
- ⑤一般身体所見：体温
- ⑥併用薬
- ⑦副作用の評価：VCM の副作用として、急性腎不全の有無
- ⑧治療効果の評価：投与開始後 3～4 日後（早期）および投与終了時点

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024 年 5 月 15 日

※これらはすべて日常診療で実施された項目です。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

氏名：山田 悠人

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp