

2025 年 9 月 3 日

入院診療を受けられた患者さんへ

## 「トラフ値または血中濃度-時間曲線下面積に基づく投与設計でのバンコマイシンの投与とテイコプラニンの投与における治療効果に関する研究」への協力のお願い

薬剤部では、過去に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：**2016年10月1日～2024年9月30日の間に、当院でバンコマイシンを投与された患者さん

**研究期間：**研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 研究目的・方法：

バンコマイシンは有効性の確保および副作用防止のために薬物血中濃度モニタリングに基づいた用量調節が推奨されています。用量調節の方法として、血液に含まれる薬物濃度が最も低くなる値を用いる方法が一般的ですが、血中濃度-時間曲線下面積（AUC）という指標を用いた用量調節の方法も知られています。そのため、本研究ではどちらの方法で用量調節をした方がより治療効果が高いかを明らかにします。また同一系統の薬剤であるテイコプラニンを用いた場合の副作用の発現率と比較します。さらにどのような患者さんで副作用が起きやすいのかを検討します。

### 研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、診療録より調査します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

#### 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、退院日、併用薬

#### ②VCM、TRIC 投与情報：

開始日、用量（初期・維持期）、血中濃度（初期・維持期）

#### ③血液検査：

ALB、CK、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、Cys-C、Na、K、Cl、Ca、Mg、D-bil、T-bil、血清クレアチニン、BUN、eGFR、CRP、WBC、Neut、HGB、ヘマトクリット、RBC、PLT、Lympho

#### ④細菌培養検査：検体部位、細菌名、MIC

#### ⑤一般身体初見：体温

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2025年10月1日

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。本研究に関する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ないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。本研究では岐阜大学医学部附属病院薬剤部でデータ解析を行うためデータの提供は行いません。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・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：**

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

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

岐阜薬科大学

研究責任者：小林 亮

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