

「細菌性髄膜炎患者におけるバンコマイシン初期投与設計と初回 TDM 結果の乖離調査」

山口県立総合医療センター薬剤部では、臨床研究倫理審査委員会の審査を受けて、院長の許可のもとで以下の研究を実施しております。内容を確認していただき、研究の対象者に該当する可能性のある方で、研究に情報が用いられることを希望されない場合には、以下問い合わせ先までお申し出ください。

1. 研究の背景と目的

細菌性髄膜炎は早期治療が重要な病気とされており、細菌の培養結果を待たずに、すぐに治療を開始する必要があります。外科処置を受けた場合、ブドウ球菌による感染が考えられるため、バンコマイシン（VCM）の投与が推奨されます。

VCM 治療では、薬の血中濃度を測定し、効果や副作用を確認する Therapeutic Drug Monitoring（TDM）の実施が推奨されており、日本化学療法学会が提供する Practical AUC-guided TDM for vancomycin（PAT）というソフトウェアがよく使用されています。

今回、PAT を用いた VCM 初期投与設計の精度に影響を与える要因を探索することを目的に、PAT による初期投与設計の結果と実際の血中濃度を比較する研究を行います。

2. 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、入院中に細菌性髄膜炎の治療目的で VCM が投与された患者さんを対象とします。

3. 研究の方法

入院患者さんで細菌性髄膜炎の治療目的で VCM が投与された患者さんのうち、PAT を使用した VCM 初期投与設計時の AUC と VCM 初回血中濃度を使用した AUC を比較します。

4. 観察項目

VCM 投与患者の年齢、性別、身長、体重、アルブミン値、血清クレアチニン値、クレアチニン・クリアランス推定値、推定糸球体濾過量、尿量など。

4. 臨床研究を実施することにより期待される利益および予想される不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。不利益に関しては、研究対象者に対して介入および侵襲を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されることのないよう情報の取扱いに配慮します。

5. 同意と拒否

本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（代表：0835-22-4411）

研究責任者：薬剤部 甲斐 崇文