

作成日 2025 年 10 月 22 日

(臨床研究に関するお知らせ)

感染症に対してバンコマイシン（VCM）を使用された患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院薬剤科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

臨床現場における VCM TDM ガイドラインに対する後方視的調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院薬剤科 河合 航平

3. 研究の目的と意義

2022 年に日本化療学会及び日本 TDM 学会より抗菌薬 TDM ガイドラインの改訂が行われた。当院では、改訂版以前では eGFR や VCM TDM 解析ソフトをもとに初期投与設計を行い、VCM 投与 4-5 回目にトラフ値測定をしてきた。その値に応じて投与量の継続、増量や減量といった提案を行ってきたが、初回トラフ値測定では目標トラフ濃度に達することが少なかった。

その中で 2022 年に改訂版が発表されたことを機に、Ccr や体重をもとに初回投与設計を算出する方針となった。ガイドライン上では本来 VCM 投与 3 回目にトラフ値及びピーク値を測定、AUC を算出し AUC400-600 になるように設計されることが推奨となった。

しかし、当院ではピーク値の測定は患者負担や看護師の業務量の増加を踏まえトラフ値のみの測定となっていた。2025 年 4 月に体制が整ったこともありトラフ値とピーク値の測定が可能となり VCM TDM 解析ソフト（PAT）を用いて AUC を算出することが可能となった。そこで今回、算出した AUC がガイドライン推奨の 400-600 に該当するののかという後方視的な研究を行うことにした。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

感染症治療患者さんで、2025 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間中に、バンコマイシン（VCM）の治療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 10 月 20 日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、VCM の血中濃度を示すトラフ値及びピーク値、腎機能など採

血結果に関する情報です。試料は、採血結果です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院薬剤科

担当者：河合 航平

住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0630

E-mail:kawai.kouhei@aijinkai-group.com