

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

血液浄化療法施行患者におけるバンコマイシン体内動態の検討に関する研究

1. 研究の対象

2015年2月～2016年2月に広島市立広島市民病院でバンコマイシンを投与された方

2. 研究目的・方法

バンコマイシン(VCM)は抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症の第一選択薬として汎用されている薬物です。VCMの体内動態は個人差が大きく、有効血中濃度域と副作用域が接近しているため、VCMはTDM対象薬とされています。日本人を対象とした母集団薬物動態解析が多数報告され、その結果を利用することにより患者個人の血中薬物濃度の推移を予測し、予測した血中濃度推移にもとづき患者個人に適した投与量の設定が行われています。しかし、血液浄化療法施行患者を対象とした母集団薬物動態解析の報告はありません。

血液浄化療法は、血液中の病因物質を除去する治療法であり、慢性腎不全、薬物中毒をはじめ様々な病態において施行されています。血液浄化療法により薬物も除去されるため、血液浄化療法施行時には、血液浄化療法により除去される薬物量を考慮して投与計画を立案する必要があります。

本研究では、血液浄化療法施行/非施行患者を対象にVCMの母集団薬物動態解析を行い、血液浄化療法施行による体内動態の変化を考慮したVCM母集団薬物動態モデルを構築します。本研究によって構築する母集団薬物動態モデルは即座に臨床応用され、血液浄化療法施行時のMRSA感染症治療に貢献すると考えられます。

3. 研究期間

2016年～12月(倫理審査委員会承認後)～2017年12月31日

4. 研究に用いる情報の種類

情報：診断名、治療歴、血液検査結果、年齢、性別、処方歴、処方量、併用薬剤 等

5. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は個人が特定されないように匿名化処理を行ったうえで、日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室へデータの提供を行います。また、データ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。

6. 研究組織

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 赤穂 由望奈

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦

7. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島県広島市中区基町7-33

電話番号：082-212-3204

研究責任者：地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院薬剤部 赤穂 由望奈(あこう ゆみな)

研究代表者：地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院薬剤部 赤穂 由望奈(あこう ゆみな)