

## 臨床研究情報

当院でバンコマイシン投与をされた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

### 研究課題名

---

バンコマイシンの2回目 TDM における1点採血の有用性と AUC 予測値への影響

### 研究実施機関

---

NTT 東日本関東病院 薬剤部

### 研究責任者

---

薬剤部 大久保絢子

### 研究の意義と目的

---

バンコマイシンは感染症の治療に用いられる薬剤であり、その有効性・安全性を確保するために TDM（患者さんごとに薬物の血中濃度を測定し、投与量の確認や投与設計すること）を実施しています。この TDM では AUC（体内に取り込まれた薬の量を示す指標）を用いた管理が望ましいとされています。

AUC を正確に推定するために、薬剤投与前後の2点の採血が推奨されていますが、2回目以降の TDM においては2点採血の必要性についての明確な指針はありません。採血回数の削減は、患者さんの負担や医療従事者の業務負荷軽減につながります。

そこで本研究は、2回目の TDM での1点採血と2点採血の AUC を比較し、1点採血の安全性と有用性について検証することを目的とします。

### 対象となる方

---

2022年1月以降にバンコマイシンを投与した患者さんのうち、初回・2回目の TDM においていずれも2点採血を実施した方を対象とします。

## 実施方法

---

診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 実施期間

---

倫理委員会承認後～2027年3月31日

## 個人情報の取り扱い

---

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は10年間保管致します。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

## 費用

---

後方視的研究のため、費用の負担はありません。

## 利益相反

---

研究資金および利益相反についてこの研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

## 同意の撤回

---

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さん向けホームページで情報を公開しております。資料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。未成年者の方は、保護者様からの研究不参加のお申し出やお問い合わせで対応いたします。

## 問い合わせ窓口

---

NTT 東日本関東病院 薬剤部 大久保絢子

東京都品川区東五反田 5-9-22 電話番号 03-3448-6111（代表）