

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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すので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	ノモグラムを用いた薬剤師によるバンコマイシン初期投与設計の提案がもたらす臨床効果の検討			
② 実施予定期間	実施許可日から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でバンコマイシンの血中濃度を測定した 18 歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2022 年 8 月 1 日 から 2024 年 7 月 31 日 追跡機関：2024 年 12 月 31 日まで			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	全診療科			
⑦ 研究責任者	氏名	吉井稔紀	所属	薬剤部
⑧ 使用する情報等	識別コード、生年月、性別、入院・外来の別、診療した診療科、身長、体重、体表面積、原疾患、合併症、既往歴、現病歴、前治療、薬剤投与歴、血算（白血球数、白血球分画、赤血球、血小板、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、グルコース、グリコアルブミン、ヘモグロビン A1c、尿酸、総ビリルビン、 γ -GTP、AST、ALT、ALP、CPK、BUN、クレアチニン、eGFR、クレアチニンクリアランス、Na、Ca、Mg、K、Cl、Fe、CRP）、シスタチン C、プロカルシトニン、 β -D グルカン、血液ガス分析結果、薬物血中濃度、微生物検査結果、生理機能検査結果、放射線検査結果、病理検査結果、脈拍、血圧、呼吸、体温、GCS(Glasgow Coma Scale)、感染症の予後転帰、感染症対策の実施状況			
⑨ 研究の概要	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>(MRSA)は様々な薬剤に対して耐性をもつ医療関連感染の代表的な菌です。MRSA に対する治療薬として使用されるバンコマイシン(VCM)は適切な薬効を発揮するため、また副作用を回避するため、therapeutic drug monitoring(TDM)という薬剤の血中濃度をモニタリングしながら、個々人にあった投与量を調整する投与方法をとることが推奨されています。この TDM において適切な薬効と副作用リスクの低減のために、VCM と投与開始時における患者の年齢や腎機能等を考慮した投与設計(初期投与設計)を行うことが推奨されています。しかし医師の判断により、初期投与設計を行わずに投与を行い、適切な薬物治療効果が得られないことがあります。 当院では医師から薬剤部への初期投与設計の依頼に対して、日勤帯ではTDMに精			

	通した薬剤師による専用のシミュレーションソフトウェアを用いた解析を行うことで対応を行っています。しかし夜勤帯や休日などの時間外勤務時間帯において、初期投与設計を行えておらず、全国的にも日勤帯以外での初期投与設計を行っている病院も多くはありません。そこで時間外勤務時間帯においても初期投与設計を行うため、TDMガイドラインが推奨する患者背景に基づくVCMの投与量を設定した計算図表であるノモグラムに基づく投与設計提案をする運用を2022年度から開始しました。 この研究ではこのノモグラムを導入したことによる薬物治療効果と安全性について、検討します。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2025 年 7 月 10 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院薬剤部の運営費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：吉井稔紀			
	電話	0836-22-2669	FAX	0836-85-3751