

(西暦) 2025 年 8 月 25 日

# バンコマイシンの血中濃度測定回数に関する患者さんの診療情報を用いた当院での臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>笠井 正志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>長沢 晋也</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記の検査を受けた入院患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、感染症内科 長沢 晋也までご連絡をお願いします。**

## 1 対象となる方

西暦 2024 年 2 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の期間において、兵庫県立こども病院に入院して、バンコマイシンの投与を受けて、バンコマイシンの血中濃度のうちトラフ値とピーク値を測定された患者様。

## 2 研究課題名

バンコマイシンの血中濃度測定回数によるバンコマイシン投与量変化の後方視的検討

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

### 意義、目的

バンコマイシンは Therapeutic drug monitoring(TDM)を行う薬剤であり、従来トラフ濃度を指標に投与が行われてきました。近年、成人領域では Area Under the Curve(AUC)/ Minimum Inhibitory Concentration (MIC) を指標とした投与が、より好ましいとされています。さらに 2 点採血（ピーク濃度とトラフ濃度）で AUC を算出する方が、1 点採血（トラフ濃度のみ）よりも過量投与による副作用抑制などの点から適切であると成人では提唱されています。しかし、小児領域では十分に検討されていないため、小児での有効性の検証をすることが目的です。

## 方法

上記期間中に兵庫県立こども病院に入院した生後1ヶ月から15歳の患者で、バンコマイシンを投与してTDMを行った患者のうち、トラフ時とピーク時のバンコマイシン血中濃度の測定を行った患者を対象に調査します。

対象患者の情報のうち、年齢、体重、性別、基礎疾患、罹患病名、トラフ時やピーク時測定直前のバンコマイシンの体重当たりの投与量と1日当たりの投与回数、トラフ時のバンコマイシン血中濃度、ピーク時のバンコマイシン血中濃度、血中濃度測定後初回のバンコマイシンの体重当たりの投与量と1日当たりの投与回数について、電子カルテを用いて集計します。集計した結果からAUCを所定の計算式に基づいて算出します。それらのデータをもとに同一患者でトラフ時のみでAUCを算出した場合と、トラフ時とピーク時の両方を用いてAUCを算出した場合で、治療効果が十分と考える $AUC \geq 400$ を達成できたかどうか判定して、 $AUC \geq 400$ の達成率から有効性を比較検討します。

進捗について公表できる範囲で随時各学会報告、最終報告は学会や論文発表を予定しています。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 078-945-7300 (代表)

## 5 本研究の実施期間

倫理審査にて承認を得た日～2025年12月31日（予定）

## 6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（年齢、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院感染症内科 実務責任者 長沢 晋也

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300 (代表)

受付時間： 10:00～16:00（土日祝日、年末年始は除く）

以上