

研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新規バンコマイシン TDM 支援ソフトの評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2017年12月31日までに昭和大学病院でバンコマイシンによる治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

治療薬物モニタリング(TDM)とは、治療効果や副作用に関与する因子をモニタリングすることで、TDMを実施することにより個々の患者に適した薬物投与を行うことができます。血中濃度と治療効果や副作用との間に相関性が認められる薬物では、適切な血中濃度の測定値や解析結果と臨床所見から投与計画を行っていく必要があります。

バンコマイシンとは、細菌の細胞壁合成阻害作用を持つグリコペプチド系抗菌薬です。有効治療血中濃度と中毒域の差が近く、投与に際しTDMが必要となる薬剤の1つになります。バンコマイシンはAUC/MIC型の薬剤であるので、血中トラフ濃度が効果および副作用の指標となります。トラフ値が高い場合、腎障害や聴覚障害など重篤な副作用を招く恐れがある一方で、トラフ値が目標値より低い場合、効果が得られないだけでなく、耐性菌を出現させる原因となることがあります。よって、TDM支援ソフトを用いてトラフ値を正確に予測することが重要です。

以上の事から、バンコマイシン TDM 支援ソフトは重要な役割を担っており、新規に開発された TDM 支援ソフトの非劣性評価をしたいと考えました。

本研究では、新たに開発中の東和薬品社製バンコマイシン TDM 支援ソフトの実用性を評価します。比較対象は、シオノギ社製 TDM 支援ソフト、及び、meiji seika ファルマ社製 TDM 支援ソフト『MEEK』です。評価項目は4つとし、具体的には、①初期設定に基づいた血中濃度の推定値、②ベイジアン法を基に算出した個人の動態パラメータ、③個人の動態パラメータの値を用いた2点目の推定値と実測値の差、④血中濃度実測値から推定される2点目の個人パラメータです。有意差検定は、t 検定や χ^2 乗検定を行い、有意水準は5%とする予定です。

目標症例数は50症例です。対象患者は、2017年1月1日から2017年12月31日までの期間に昭和大学病院に入院されていた患者のうち、解析ソフトの対象となる年齢19.3-89.6歳、体重25.5-75.0kg、血清クレアチニン値(Scr)0.20-13.4mg/dL、クレアチンクリアランス(Ccr)6.85mL/min以上の男女です。

引用文献

- 1) 日本化学療法学会抗菌薬TDMガイドライン作成委員会/日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会—抗菌薬領域—(編):抗菌薬TDMガイドライン. 公益社団法人 日本化学療法学会, 東京, 2017
- 2) MRSA感染症の治療ガイドライン作成委員会(編):MRSA感染症の治療ガイドライン, 公益社団法人 日本化学療法学会/一般社団法人 日本感染症学会, 東京/東京, 2017
- 3) 今井俊吾 (2017). 予測性評価に基づいたバンコマイシンTDM解析ソフト変更後の効果検証 薬学雑誌 137, 1185-1192.

研究期間

薬学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学部長の研究実施許可を得てから2018年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン値、入院病棟名、投与日時、初回投与量、投与量、投与速度、投与間隔、点滴時間、採血日時、血中濃度測定値、治療期間中の透析の有無

4. お問い合わせ先

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ないので、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:

所属: 昭和大学 薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 氏名: 佐藤 均(研究責任者)

住所: 〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号: 03-3784-8612