

集中治療領域患者群におけるバンコマイシンの早期腎障害に影響する初期 AUC のカットオフ値の同定に関する研究

1. 研究の対象

2019.4～2025.3 の期間で救命診療科として救命 ICU または HCU に入室し、バンコマイシンが投与された患者

以下に該当される患者は対象外:18 歳未満、バンコマイシン投与開始 5 日前または投与開始 48 時間以内に血液浄化を施行した症例、48 時間以内にバンコマイシンが投与終了となった症例

2. 研究目的・方法

バンコマイシンは、MRSA といった耐性菌に効果を示すことから集中治療領域において汎用される抗微生物薬です。バンコマイシンの主な副作用の一つに腎障害が知られていますが、腎障害は用量依存性の副作用のため、我々医療者は、血中濃度を測定して血中濃度-時間曲線下面積(Area under the Concentration:AUC)と呼ばれる指標をモニタリングすることで腎障害の発現を防いでいます。近年、バンコマイシン投与開始早期の AUC が投与早期に出現する腎障害に関連することが示唆されていますが、厳密な目標値が設定されていません。そこで今回の研究において、投与早期に出現する腎障害を予防するための投与早期の AUC の目標値を探索することとしました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:入院契機疾患、敗血症・敗血症性ショックの有無、体重、身長、性別、年齢、血清クレアチニン値、併用薬の有無(ピペラシリン/タゾバクタム、カテコラミン、フロセミド、Nsaid、アミノグリコシド、アムホテリシン B)、SOFA スコア、VCM の投与量、VCM の血中濃度など

試料: なし

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

研究責任者

りんくう総合医療センター 薬剤部門 深津 祥央

6. 個人情報の取り扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際に氏名や住所は削除され、カルテ番号は、対応表を新たに作成し、個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。

また、対応表は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究関係者により院内で厳密に保管・管理をします。

7. 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：

〒598-8577 泉佐野市りんくう往来北 2-23

研究分担者：小林 洋平（072-469-3111）

研究責任者：深津 祥央