

過大腎クリアランスの程度がバンコマイシンの必要投与量に及ぼす影響に関する研究について

1. 研究の対象者について

外傷を契機に 2021.4～2026.6 の期間で、EICU に入室した患者のうち以下の要件を全て満たす患者様を対象としています。

1. 18 歳以上でバンコマイシン点滴静注を投与された
2. バンコマイシン投与前後でバンコマイシンの血中濃度採血を実施した
3. 2 の血中濃度測定日前後 1 日以内に実測クレアチニンクリアランスの測定を行い、クレアチニンクリアランス $\geq 130\text{mL/min/1.73m}^2$ を満たす
4. 腎代替療法を実施していない

2. 研究目的・方法

集中治療領域では、腎機能が通常より亢進した状態である過大腎クリアランスがしばしば発現することが知られています。この過大腎クリアランスは、腎臓で排泄される医薬品の血中濃度を低下させることが知られています。バンコマイシンは、感染症の治療で用いられる抗菌薬ですが、このバンコマイシンも過大腎クリアランスの発現の影響を受けることが知られています。過大腎クリアランスが発現した場合、バンコマイシンを増量する必要がありますが、ガイドラインなどで推奨されている投与量では、過大腎クリアランスの発現程度によっては、過量投与となる患者がいる可能性が示唆されています。そこで、複数の過大腎クリアランス発現患者のデータを用いて、過大腎クリアランスの発現程度が、ガイドラインなどで推奨されている投与量に対して影響を及ぼすかどうかを探索することを目的としています。

本研究は、電子カルテ上のデータを用いるため、対象患者への侵襲は一切ございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより以下の情報を利用します。

性別、年齢、身長、体重、バンコマイシン投与開始時の SOFA スコア、血清クレアチニン値、人工呼吸器管理の有無、実測クレアチニンクリアランス、併用薬剤、バンコマイシンの投与スケジュールおよび血中濃度

4. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

5. 研究又は他の研究機関への提供の開始予定日

倫理委員会承認後～2028.12.31 まで

6. 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

研究協力者 りんくう総合医療センター 薬剤部門 小林洋平 河津敏明

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、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、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。

連絡先：

住所：泉佐野市りんくう往来北 2-23

電話番号：072-469-3111（代表）

担当者：薬剤部門 小林洋平