

線形混合モデルを用いた血液透析患者に対する バンコマイシン長期投与時の血中濃度推移および 継続的モニタリングの必要性の検討

関西労災病院 薬剤部では、「線形混合モデルを用いた血液透析患者に対するバンコマイシン長期投与時の血中濃度推移および継続的モニタリングの必要性の検討」という臨床研究を行っています。そのため、患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会 で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

バンコマイシンは薬剤耐性菌に対して頻用される抗菌薬ですが、有効かつ安全な血中濃度を維持するために血中濃度の測定が必要な薬物となっています。

血中濃度の管理に関するガイドラインでは、「透析患者さんにおいてバンコマイシンを長期投与する場合に、初期に血中濃度を測定したのち、再度血中濃度を測定することを推奨する根拠がない」とされています。しかし日常診療では、バンコマイシンを長期投与する際に、想定以上の血中濃度上昇を経験することがあり、血中濃度の継続的な測定の必要性の有無が臨床的課題と考えています。

本研究では、透析患者さんに対してバンコマイシンを長期投与する場合の血中濃度の推移を混合効果モデル（個人差を考慮しつつ全体の濃度推移の傾向を把握する統計解析の手法）を用いて解析し、血中濃度推移や複数回の血中濃度測定の必要性について調査することを目的としました。

本研究により、バンコマイシンの血中濃度推移の把握や、血中濃度を評価する適切なタイミングが明らかになれば、より有効かつ安全な薬物治療が可能になると考えます。

【利用方法】

バンコマイシンの血中濃度推移の把握や、血中濃度を評価する適切なタイミングを調査するため、カルテ情報の調査を行い統計学的な解析を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 2027 年 6 月 30 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

2021年1月～2025年6月

【対象】

当院において2021年1月～2025年6月の間にバンコマイシンの投与が開始された透析患者さんのうち、①投与期間1週間以上、②治療期間中に血中濃度測定2回以上、③治療期間中に維持投与量の変更がない、という条件をすべて満たした患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

年齢、性別、ドライウェイト、透析歴、VCM投与量、HD前濃度、透析回数、透析条件（透析時間、膜面積、血液流量(QB)、透析液流量(QD)、除水量）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 薬剤部 川端 俊介

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. お問い合わせ先

当院の研究責任者

川端 俊介

関西労災病院 薬剤部

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : kawahata-shunsuke@kansaih.johas.go.jp