

臨床研究「抗菌化学療法の血中薬物濃度モニタリングに関する研究」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

抗菌薬や抗真菌薬を用いた治療では、薬剤の有効かつ安全な使用や薬剤耐性菌の発現を抑える目的で、患者さんの血液中の薬の濃度を測定して薬の量を調節する血中濃度モニタリングが行われています。しかし、薬剤の中には血液中の薬の濃度と有効性や安全性との関係に関する情報が十分でないことがあります。また患者さんの病状等で血液中の薬の濃度が変化することがあります。そこで、様々な病状の患者さんで抗菌薬や抗真菌薬の血中濃度モニタリングを行い、薬の血中濃度と有効性や安全性の情報を収集することで、将来の抗菌薬や抗真菌薬を用いた治療において適切な血中濃度モニタリングが行えるようにすることを目的としています。

② 研究対象者

2002年1月1日～2025年3月31日までに当院でバンコマイシン、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リネゾリド、テジゾリド、ゲンタマイシン、メロペネムが投与され、医師が当該薬剤の血中濃度モニタリングを必要と判断した患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2022年4月1日

提供開始予定日：該当なし

⑤ 研究の方法

診療録を用いて患者さんの基本情報、処方薬剤名と用法用量、血液検査データ、髄液検査、随時尿検査、細菌検査、心電図情報、体温、血圧、呼吸数、脈拍、有効性に関する評価、有害事象の発現を調査して、抗菌薬や抗真菌薬に関する血液中の薬の濃度、効果や副作用の発現について検討します。また、本研究への参加の同意を得た場合、診療で使用した血液や尿などの余りを用いて、下記の項目から必要な検査を行います。

⑥ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録（年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、処方薬剤名と用法用量、心電図情報、体温、血圧、呼吸数、脈拍）、薬剤の血液中薬物濃度、検査データ（AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LD、CHE、T-BIL、直接BIL、間接BIL、リパーゼ、AMY、ALB、BUN、Cre、eGFR、UA、CK、CK-MB、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、CRP、WBC、SEG、BAND、RBC、HT、Hb、PLT、HDL、LDL、TG、HDL-C、LDL-C、T-cho、KL-6、SP-D、TSH、FT3、FT4、NTproBNP、BNP、PT、PT-INR、APTT、AT 活性、FDP、D-ダイマー、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c、A1c-NGSP、IL-6、アルドステロン、コルチゾール、コルチゾン、レニン活性、レニン濃度、11-deoxycortisol、11-deoxycorticosterone）、髄液検査（細胞数、種類、髄液蛋白定量、髄液糖定量、髄液Cl）、随時尿検査（比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球、色調、混濁、 β 2 マイクログロブリン、アルドステロン、遊離コルチゾール）、細菌検査（菌種、薬剤感受性）、CT、レントゲン画像

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

本間真人、筑波大学医学医療系臨床薬剤学、教授

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：薬剤部 担当 関 博行

電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日9時～17時）