

過去の治療データの調査研究への使用のお願い

当院では下記の研究を行っております。この研究は、Vancomycin(VCM)の血清トラフ値が $20\mu\text{g/mL}$ を超えた症例の原因を電子カルテから後方視的に調べることで、VCMによる有害事象を回避し、より高い確率で血中濃度を有効治療域で推移させ、効果的な治療を行うことを主な目的としています。そのため、過去にVCMによる治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

課題名：Vancomycin(VCM)治療症例における血清VCMトラフ濃度が高値（ $20\mu\text{g/mL}$ 以上）となる要因の検討

<目的及び概要>

VCMは有効治療域が狭いため、治療薬物モニタリング（Therapeutic drug monitoring：TDM）を実施して投与設計を行う必要があります。抗菌薬TDMガイドラインでは、血中濃度トラフ値（投与直前値）を $10\sim 20\mu\text{g/mL}$ に保つことが推奨されており、 $20\mu\text{g/mL}$ を超えると腎機能悪化等の副作用が増加するとされています。当研究は、有害事象を回避し、より高い確率で血中濃度を有効治療域で推移させて効果的な治療を行うことを目的とし、トラフ値が $20\mu\text{g/mL}$ を超えた症例の原因を電子カルテから後方視的に調査して検証します。

<研究方法>

診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、身長、体重、使用薬剤、持参薬、既往歴、血液検査値（CRE、BUN、WBC、CRP、プロカルシトニン値、VCM血中濃度等）、バイタルサイン（脈拍数、体温、呼吸数、血圧）、尿量等があります。

<データの利用について>

収集したデータについては、武庫川女子大学と共同利用して分析を行います。共同利用するデータは匿名化することにより、個人が特定されることはありません。

<研究成果発表>

学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報公表されることはありません。

<費用に関して>

この研究に参加することによって新たな診療費用が加わることはありません。
また、患者様への謝礼等ありません。

<研究者>

薬剤部： 足立 萌 他

<問い合わせ先>

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

兵庫県立西宮病院医事課
電話：0798-34-5151（代表）

令和 2 年 12 月 15 日 倫理委員会承認 1（迅速審査）（受付番号 R2-44 ）

令和 3 年 3 月 30 日 倫理委員会承認 2（迅速審査）（受付番号 R2-44 ）