

研究に関するお知らせ

研究課題名： 当院における極低出生体重児へのバンコマイシン

初期投与設計に関する後方視的調査と標準化の検討

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、本研究は当院で出生後 30 日までの患児を対象として実施するため、患児のご家族(代諾者)の方々からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

【研究の目的と意義】

バンコマイシン注射薬は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)を含む薬剤耐性があるグラム陽性球菌という種類の菌による感染症を治療するお薬です。バンコマイシン注射薬は有効性と安全性の面から、血中濃度を測定し投与量を調整する必要があ

ります。薬剤耐性グラム陽性球菌による感染症が確定したもしくは疑われる場合、早期にバンコマイシン注射薬の血中濃度を有効となる治療濃度域に到達させるための初期投与設計（血中濃度を測定するまでの投与する量と投与する間隔を決めること）が重要となります。

しかし、出生時の体重が1500 g未満である極低出生体重児におけるバンコマイシン注射薬の初期投与設計に関する報告は少なく、初期投与設計が十分に確立されていない現状があります。そこで極低出生体重児における、バンコマイシン注射薬の初期投与設計と血中濃度に関する情報を調査し、血中濃度が有効治療域に到達しやすい初期投与設計を見出し標準化を図ることを目的といたします。

これによって有効性や安全性の担保および患児の負担軽減につながると考えます。

【研究の方法】

上記対象となる方の診療録に記載されている薬歴から情報を収集し、比較します。情報の収集は当院倫理審査委員会承認後から2022年3月31日までの間に行います。研究結果は学術大会などで発表させていただくことがございますが、個人が特定されない形で行いますのでご安心ください。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

■研究の対象となる方

2014年1月1日～2020年12月31日に当院で出生後30日以内にバンコマイシン注射薬の投与が開始された出生時体重が1500 g未満の患児

■研究に用いる試料・情報の種類

上記対象期間中に診療録に記録された診療内容や検査値などの診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の実態はありません。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している。
利益相反に該当する事実はない。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

代諾者のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 薬剤部 寺門 浩之

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
所属・役職：薬剤部・薬剤師レジデント
氏名：内藤 大樹
電話番号：03-3202-7181 (代表)

■掲示場所・交付場所

単施設研究 第 1.1 版 (2021 年 2 月 22 日作成)

掲示場所：薬剤部ホームページ、外来お薬渡し窓口

情報公開文書の交付場所：外来お薬渡し窓口