

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児重症患者の推定薬物動態パラメータを用いたバンコマイシン塩酸塩の AUC に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2011 年 1 月～2021 年 12 月の間で、ICU や高次救命災害治療センターにてバンコマイシンを投与した小児の患者さん	
③概要	
<p>バンコマイシンの有効性ならびに安全性を確認する上で、AUC(血中濃度-時間曲線下面積)を MIC (最小発育阻止濃度) で割った AUC/MIC を指標にすることが推奨されています。しかし、AUC を正確に求めるには複数回の採血が必要であり、近年のソフトウェアの発達により簡便に AUC を予測することが可能となってきたこともあり、簡便な指標として 1 回の採血で算出される血中濃度の値 (トラフ値) を用いて投与設計をしています。</p> <p>ところで、有効血中濃度域(至適血中濃度トラフ値)にありながらも腎毒性が発生する事例が報告されています。その原因は AUC が大きすぎることに想定されていますが、小児の患者さんへの投与例に関する報告が少なく、バンコマイシン血中濃度と有効性・安全性に関する情報が少ないのが現状です。そこで、今後の診療に役立てるため、当院集中治療室 (ICU) や高次救命災害治療センターにおいてバンコマイシンを投与された小児の患者さんのバンコマイシン血中濃度や腎毒性などに関する調査を行います。</p>	
④申請番号	2021-0358
⑤研究の目的・意義	当院 ICU や高次救命災害治療センターにおいて、バンコマイシンを投与した小児の患者さんの血中濃度推移と安全性の関連を調査いたします。これが分かることで、より安全かつ有効にバンコマイシンによる治療を受けることが可能になります。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、医薬品の使用歴、透析機器情報などを利用します。使用する個人データは個人が特定されないよう処理を行った上で研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴 (年齢、性別、体重、治療内容)、血液検査結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 新潟大学医歯学総合病院 集中治療部 新潟大学医学部医学科 救急医学講座

④試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 准教授 鈴木直人
④お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：宮入 悠二 Tel：025-227-2789 E-mail：yuuzimiya.cq9@nuh.niigata-u.ac.jp