

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	やせ型患者におけるバンコマイシン血中濃度時間曲線下面積（AUC）目標達成率と初期投与量最適化の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020 年以降、当院入院中にバンコマイシンを使用開始された患者さん
③ 概要	MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）などの重篤な感染症の治療では、バンコマイシン（VCM）という抗菌薬が広く使われています。この薬は、患者さんの体重や腎臓の機能に合わせて適切な量を投与することが非常に重要であり、血中濃度をみながら投与量を調節します。 これまで、体格の大きな方については多くの研究がありましたが、「やせ型」の患者さんにおける適切な投与量については、まだ詳細な報告が十分ではありません。また、やせ型の方は筋肉量が少ないため、一般的な検査値では腎臓の機能が実際よりもよく見積もられてしまうことがあり、結果としてお薬の量が過剰になってしまう可能性が指摘されています。 そこで私たちは当院で VCM を使用された患者さんの調査を行うこととしました。やせ型の患者さんと標準体型の患者さんを比較し、体格の違いによってお薬の血中濃度や腎臓への負担にどのような影響を与えるのか実態を明らかにすることで、将来的に患者さん一人ひとりの体格に合わせた、より安全で効果的な治療方法を見つけることが本研究の目的です。 本研究は、既存のデータを解析することによって行われます。よって患者の皆様に追加の検査を依頼したり、負担をかけることはありません。研究に同意いただけない場合には、拒否していただくことも可能です。また、拒否されても患者の皆様に不利益が生じることは一切ありません。
④申請番号	2025-0332
④ 研究の目的・意義	VCM という抗菌薬が、患者さんの体格（特にやせ型）の違いによって、お薬の血中濃度や腎臓への負担（副作用）にどのような影響を及ぼすのかを明らかにすることを目的とします。 やせ型の患者さんは、筋肉量が少ないために検査値では腎臓の機能が実際よりもよくみつもられてしまう（過大評価）という落とし穴が指摘されています。本研究の結果から、体格に合わせた最も安全で効果的なお薬の調整方法を解明できれば、副作用を防ぎつつ感染症を確実に治療できる、一人ひとりに最適な治療法の提示ができると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	電子カルテ内の病歴，併用薬，血液検査結果を利用します。個人を特定できる情報の取り扱いには十分注意し，特定の個人が識別出来ない情報として使用します。研究の成果は学会や学術雑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，身長，体重，診療記録），併用薬，血液検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部
⑩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 薬剤師 金光祥臣
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：袖山 健吾 Tel：025-227-2793 E-mail：kengosode.hu6@nuh.niigata-u.ac.jp