

# 「バンコマイシン薬物血中濃度モニタリング（TDM）における 抗菌化学療法認定薬剤師の全例介入が投与設計最適化に与える影響」 について

## 1. 研究の対象

2022年4月～2024年3月にバンコマイシン注(VCM)の薬物血中濃度モニタリング(TDM)が実施された入院患者さまのうち、TDMを2回以上実施した患者さまが対象となります。ただし、血液透析を実施中であった患者さまは除外とします。

## 2. 研究目的・方法

【目的】VCMはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)などの耐性菌に対して第一選択薬として使用されている静脈内点滴用の抗菌薬です。

薬の中には治療効果が見込まれる有効血中濃度域や有害事象が生じやすい中毒域が存在する薬剤があり、VCMもこれに該当します。このような薬剤は治療効果と安全性を担保するために、適切な血中濃度を維持する必要があり、そのために薬物血中濃度モニタリング(TDM)を行うことが各種ガイドラインで推奨されており、VCMは抗菌薬TDM臨床実践ガイドラインでTDMの実施が推奨されています。

目標範囲の血中濃度を維持することにより、治療効果が見込まれ、有害事象の発生を回避できる可能性が高くなります。当院ではVCM投与例の全例に各病棟の担当薬剤師(病棟薬剤師)がTDMを実施し、抗菌化学療法認定薬剤師がその内容を確認していますが、これまで認定薬剤師がTDMを全例確認したことによるアウトカム(有効血中濃度域の範囲にどれだけおさまっているか、有害事象が生じていないか)の調査はしていませんでした。そこで、今回調査を実施し、現状の把握と問題点などの把握を行い、今後のTDMへの一助としたいと考えています。

【方法】電子カルテなどの診療録から下記に示す情報を収集します。すでに通常診療にて取得された情報のみを使用します。研究のために検査や診察が増えることはありません。

また、血液や組織などの生体試料は、新規でもすでに保存されているものであっても一切使用することはありません。

【研究期間】2025年1月22日から2025年12月1日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、血液生化学検査結果(クレアチニンなど)、VCMの投与状況(投与日、投与開始時間、投与量など)、TDMの結果 など

\*本研究では、試料(血液や組織など)については、既に保存されているものを使用することはなく、新たに採取することはありません。上記の情報のみを使用します。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

##### 【連絡先】

研究責任者： 倉橋 基尚 （ 薬剤部 ・ 部長 ）

研究担当者： 渡邊 瞭 （ 薬剤部 ・ 薬剤師 ）

実施医療機関名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号： 06-6941-0484（代表）（平日：9：00～17：00）

（作成日： （西暦）2024年12月12日）