

研究課題名	バンコマイシン(VCM)TDM 解析ソフトの予測性に関する検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、各種 VCM TDM 解析ソフトを用いて予測精度を検証し、今後の VCM 治療における TDM 解析の適正化に向けて貢献していくことを目的としています。</p> <p>抗 MRSA 薬である VCM による感染症治療において、有効性及び安全性を確保するために薬物治療モニタリング(TDM)の実施が推奨されています。TDM を実施する際に使用する解析ソフトには各種製薬メーカー提供のソフトや日本化学療法学会が提供しているソフトが存在しますが、それぞれ異なる母集団薬物動態パラメータを採用しており、その予測精度が異なる可能性が考えられます。しかしながら、これまで予測精度の差異が臨床に与える影響については十分に検討されていませんでした。</p> <p>そこで本研究では、塩野義製薬株式会社提供の VCM TDM 解析ソフト (SHIONOGI-VCM-TDM) および公益社団法人日本化学療法学会提供の VCM TDM 解析ソフト(PAT: Practical AUC-guided TDM for vancomycin)を使用し、VCM 血中濃度の予測性を比較検討します。本研究は、臨床での実測データと解析ソフトの予測データを比較し、TDM 解析ソフトの特徴を検討するものであり、より精度の高い TDM 解析ソフトを使用することで今後の臨床現場における TDM 業務を有効かつ安全に実施することが可能となることが期待されます。また、今後の TDM 解析ソフトウェアの改良や、より精度の高い母集団薬物パラメータの開発につながる可能性があり、本研究は TDM の実臨床における発展に貢献する重要な意義を持つ研究であると考えられます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2028 年 12 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2020 年 1 月~研究実施許可日の間に大阪公立大学医学部附属病院にて VCM 療法を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none">・基本情報：【年齢、性別、基礎疾患、既往歴、投薬状況、感染症名】・身体情報：【身長、体重、体表面積、BMI】・血液検査情報：【CRP、血清クレアチニン値、eGFR、AST、ALT、T-Bil、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、VCM 血中濃度】
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>この研究は、大阪公立大学医学部附属病院のみで行います。</p> <p>【研究責任者】櫻井 紀宏</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>

本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：櫻井 紀宏 電話番号：(06) 6645-2269 メールアドレス：sakurai.norihito@omu.ac.jp