

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

VCM の TDM におけるガイドライン変更前後での AUC 比較に関する研究
1．研究の対象および研究対象期間 20019年1月1日から2025年12月31日までの間、昭和大学病院または昭和大学病院附属東病院に脳神経内科または脳神経外科で入院した患者さん 髄膜炎治療目的に入院した患者さん
2．研究目的・方法 髄膜炎の治療では、バンコマイシンという抗菌薬が使用されることがあります。バンコマイシン治療においては、治療効果の確認および副作用の軽減を目的に、薬物血中濃度のモニタリングが行われます。2022年にバンコマイシンの薬物血中濃度モニタリングに関するガイドラインが改訂されました。この改訂では、従来の評価方法とは異なる基準が採用され、専用のソフトウェアを用いて「血中濃度-時間下面積（AUC）」を求める方法が推奨されています。特に髄膜炎の患者では、従来の評価方法では薬物血中濃度を高めに設定することが一般的でしたが、その結果、腎機能障害などの副作用リスクが高まるといった課題がありました。新しいガイドラインでは、新たな指標を用いることで腎機能悪化のリスクを軽減できる可能性が示唆されています。 しかしながら、髄膜炎の治療において、従来の評価方法と新しい評価方法のいずれが患者により多くのメリットをもたらすかについては、現時点で明確に結論づけられていません。 本研究では、髄膜炎治療目的でバンコマイシンを投与される患者における適切な投与量を探索することを目的としています。
3．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年 12月31日まで
4．研究に用いる試料・情報の種類 年齢、性別、体重、腎機能（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス）、使用薬剤の情報（負荷投与の有無、初回投与量、維持投与量、治療期間、併用抗菌薬、併用抗ウイルス薬、初回の TDM 実施日数、トラフ値）、髄液検査（細胞数、たんぱく、培養結果）、症状（頭痛、吐き気、意識障害など）、炎症

反応、発熱

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者	昭和大学薬学部 病院薬剤学講座	吉川 雅之
研究分担者	昭和大学薬学部 病院薬剤学講座	内藤 結花
	昭和大学薬学部 病院薬剤学講座	戸村 和希

7．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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部病院薬剤学講座

氏名：吉川 雅之

住所：東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8

電話番号：03-3784-8467