

作成日 2026 年 7 月 31 日
(最終更新日 2026 年 7 月 31 日)

課題名：バンコマイシン初回投与設計における維持投与量比と初回薬物治療モニタリング時における AUC 不足との関連に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、がん研有明病院でバンコマイシン点滴静注（以下、バンコマイシンとします）による治療を開始し、通常診療として初回薬物血中濃度測定（TDM）を実施した 18 歳以上の患者さんを対象とします。ただし、透析などの腎代替療法を受けておられた患者さんや、解析に必要な診療情報が得られなかった患者さんは対象から除きます。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：

本研究は、バンコマイシンによる治療を受けた患者さんを対象に、初回の投与量の設定方法と、その後の薬剤の効き具合（血中薬物濃度や薬物曝露量）との関係を明らかにし、より適切な投与方法につなげることを目的としています。

研究方法：

研究対象者の電子カルテ等の診療記録から、診療情報（病歴、検査データ、バンコマイシンの投与状況および血中濃度等）を収集し、後ろ向きに解析を行います。本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査、採血、治療等を行うことはありません。なお、本研究で収集した情報は、本研究の目的と関連する将来の医学研究に利用させていただく可能性があります。その場合は、あらためて公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会の審査および当院の長の許可を受けたうえで、適正な手続きに従って実施します。

本研究は当院の既存の診療情報を用いて実施する研究であり、研究対象者の皆様に新たな費用負担はありません。

本研究に関する利益相反は現在のところありません。研究は研究責任者の管理のもと、公正に実施します。今後、利益相反が生じた場合には、所属機関の規程に従い適切に管理した上で研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

本研究では試料（血液など）は使用しません。

情報

年齢、性別、身長、体重、感染症診断名、集中治療室への入室の有無、検査結果（血清クレアチニン値、血清アルブミン値、ヘモグロビン値、微生物学的情報等）、バンコマイシンの投与量・投与期間・投与間隔、薬物血中濃度測定（TDM）の結果、併用薬、副作用（急性腎障害等）の発生状況、診療録（カルテ）の情報等を使用します。これら情報については氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱いますので個人を判別できる情報は使いません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院の単機関研究であり、他の機関への情報の提供はありません。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究実施許可日

提供開始予定日：該当なし

7. 研究組織・研究責任者

がん研有明病院院内感染対策部	吉岡 秀哲（研究責任者）
がん研有明病院感染症科	大串 大輔
	武田 孝一
	羽山 ブライアン
	榎田 泰祐
	湯川 堅也

8. 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：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院院内感染対策部 吉岡 秀哲
住所：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院院内感染対策部 吉岡 秀哲