

～下記の研究を行います～

『オフライン血液濾過透析における バンコマイシンの投与量』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 オフライン血液濾過透析におけるバンコマイシンの投与量

【研究責任者】 坂倉 広大

【研究の目的】 グラム陽性菌の治療のためにしばしばバンコマイシン(VCM)が使用されます。血液透析(HD)に関するVCMの推奨投与量は、菌薬TDMガイドライン^{註1)}に記載されています。しかし、血液濾過透析(HDF)施行症例におけるVCMの投与量は不明です。近年我が国ではオンラインHDF^{註2)}(On-HDF)が主流になってきていますが、10%ほどの症例はオフラインHDF^{註3)}(Off-HDF)を使用しています。オンラインHDFにおけるバンコマイシンを含めた抗菌薬の投与量レジメンを総じた報告は存在しますが、Off-HDFに対してバンコマイシンを総じた報告はありません。この度、Off-HDF施行症例に対するVCMの投与量を後ろ向きに検討します。

注

1) 抗菌薬を使用する上で、血液中の抗菌薬濃度と抗菌薬の効果や有害事象と相関する抗菌薬が多数存在します。それらの抗菌薬を効率的かつ適切に使用するために作成された治療指針が抗菌薬TDMガイドラインです。

2) HDFを施行する上で、血液を濾過するため、濾過した分の水分(体に必要な電解質なども含む)を補充する必要があります。その際に補充される液を置換液と呼びます。オンラインHDFでは、その置換液は、市販品ではなく、自施設で作成したものを使用するため、大量に使用することができます(大量の体液を交換することが可能です)。しかし、置換液は、体内に補充するため、水質条件が非常に厳しくされており、どの施設でも使用できるとは限りません。

3) オンラインHDFとは違いオフラインHDFに使用する置換液は、市販品であり、その安全性が保障されているものを使用します。しかし、沢山の市販品を使用する必要があり、コストや1つの置換液バックは、2Lほどであることから、その置換液の交換作業が煩雑となるなど、大量に血液を交換することは難しいことが難点です。

【研究の期間】 研究許可日～2020年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2013年3月から2017年8月までに、当院でOff-HDFが施行され、VCMの投与が開始された方

●研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：対象の性別、年齢、体重、血清尿素窒素値、アルブミン値、尿量、VCM 血中濃度、併用薬剤、既往歴、血液濾過透析の血液流量、除水速度、補液量速度、透析液速度等
- ②疾患情報：感染症、感染菌種

【研究の資金源】特になし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎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。
- ◎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、研究対象といたしませんので、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。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 薬剤部 薬剤師 坂倉 広大