

当院において細菌培養検査でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出された方およびそのご家族の方へ

—「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症に対するバンコマイシンの治療薬物モニタリング(TDM)における細分化希釈法を用いた最小発育阻止濃度(MIC)測定と血中濃度-時間曲線下面積(AUC)/MIC 達成率に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

この研究では、バンコマイシンという抗菌薬（細菌をやっつける薬）の使い方について調べます。バンコマイシンは、メチシリン耐性黄色ブドウ球(MRSA)という、ほかの薬が効きにくい細菌の感染を治すときに使われる大切な薬です。バンコマイシンを使うときは、薬の量が多くても少なすぎてもいけません。多すぎると腎臓に悪い影響が出ることがあり、少なすぎると MRSA を十分に退治できません。そのため、血液の中にどれくらい薬（バンコマイシン）が入っているかを調べながら、患者さん毎に最適な量に調整していくことが必要です。これを治療薬物モニタリング(TDM)といいます。

この TDM を行うにあたって、患者さんの血液の中にあるバンコマイシンの量を測定すると計算できる「薬が体内に入った量 (AUC)」と、「MRSA に対する薬の効きやすさ (MIC)」を基に計算できる「AUC/MIC」という値が、目標内だと安全で効果的だと考えられています。具体的には AUC/MIC が 400 以上を超えると、治療効果が保たれるといわれています。

このため MIC という細菌に対してどれくらい薬が効きやすいかを正確に測定することはとても大事ですが、今の一般的な測り方では、0.5、1、2、4 といった 2 倍ずつの段階でしか測れません。

このため、本当は「1.25」や「1.5」だったとしても、「1」や「2」として記録されてしまうことがあります。このような測定のあらさが、正しい判断をむずかしくしていることがわかっています。

そこで当院では、より細かい間隔（0.25 ずつ）で測る新しい方法を使っています。たとえば、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2 といったように、より正確に細菌への薬の効きやすさを測ることができます。この方法を使うと、治療の計画をより正しく立てることができる可能性があります。

今回の研究では、この「細かく測る方法」で出した MIC の値をもとに、AUC/MIC が目標の 400 以上になるかどうかを調べます。また、もし従来の方法（2 倍ずつの段階で測る方法）で測ったとしたら、どれくらい結果が違ってくるのかも比べてみます。この研究の結果により、バンコマイシンをより安全で効果的に使う方法が見つかることを期待しています。

2) 研究対象者

2024 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院において細菌培養検査で MRSA が検出された方

300名を研究対象とします。

このうち、「4)研究方法の①、③の研究」についてはさらに下記の条件にも当てはまる方を対象とします。

- ・MRSAに対してバンコマイシンが投与された方

また、「4)研究方法の①、③の研究」については、下記の条件に当てはまる方は対象としません。

- ・腹膜透析または血液透析を施行した方
- ・バンコマイシン投与開始後に一度もバンコマイシン血中濃度測定を実施されなかった方
- ・MRSA治療としてのバンコマイシン投与が3日未満だった方
- ・18歳未満の方

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において細菌培養検査からMRSAが検出された方で、研究者が診療情報をもとに以下のデータを選び、以下の方法で調査します。

- ①バンコマイシンのTDM指標であるAUC/MICの目標達成率に関する分析
- ②検出されたMRSAのMICの分布
- ③バンコマイシンの治療により感染症の治療にどの程度成功したかに関する分析を行い、バンコマイシンをより安全で効果的に使う方法

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、診断名、併存疾患、ICU入室の有無
- 2) 血液検査：白血球数(WBC)、血清アルブミン(A1b)、血清クレアチニン(CRTN)、尿素窒素(BUN)、推定糸球体濾過流量(eGFR)、シスタチンC、C-反応性蛋白質(CRP)
- 3) 薬物血中濃度検査：VCM血中濃度
- 4) 薬剤処方歴
- 5) 細菌培養検査歴

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院入院棟東1階薬剤部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：真鍋 洋平

電話：086-235-7654（平日：8時15分～17時00分）