

当院において

①薬剤部にて TDM 研修を受講しアンケートに回答した薬剤師

②バンコマイシン注射薬による治療を受けた方へ

—「薬剤師向け TDM 研修プログラムの効果検証」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 薬剤部 薬剤部長・教授 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

敗血症などの重症な感染症においては早期かつ適切な抗菌薬投与が予後を改善します。抗菌薬の中でもバンコマイシンは経験的治療としてよく使われますが、適正使用には体格や腎機能に応じた用量設定や、血中濃度を測りながら用量を調節することが重要で、これらの迅速かつ正確な実施が求められています。これを TDM（薬物血中濃度モニタリング）といいます。当院の薬剤部ではこれに対応するため医師から 24 時間 TDM の依頼を受けて実践する体制を構築しています。しかしながら、TDM には薬剤師の中でもさらに専門的な知識が必要で、全ての薬剤師が均一に同じ TDM を実践できるわけではありません。中には不慣れた薬剤師も含まれており、薬剤部全体として TDM 依頼への対応力の向上が重要課題となっています。2024 年度に当院薬剤部ではこうした TDM 対応力の向上を目指して薬剤部の新入職員および薬剤部職員全体を対象に TDM 研修プログラムを実施しました。本研究ではこの研修プログラムの効果を調べるために研修前後の期間で、バンコマイシンの有効性を評価する指標に有益な変化があったかどうかを比較し評価することを目的として下記の①および②の研究を行います。

2) 研究対象者

①の研究内容に関して：

2024 年 6 月～2025 年 3 月に当院の薬剤部において TDM 研修を受講し無記名アンケートに回答した薬剤師の方

②の研究内容に関して：

岡山大学病院で 2023 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日および、2025 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までにバンコマイシン注射薬による感染症治療をされた 18 歳以上の方のうち、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（バンコマイシンで治療が必要な代表的な細菌）を標的として投与された方

（「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌を標的として投与する」とは、感染微生物を培養して検出する検査でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出されていた、またはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が治療開始当初検出はされていなかったが検出される可能性を考慮して治療していたかのいずれの状況を指します）

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

①の研究について：

回答いただいた下記のアンケート項目について統計解析と記述的評価を行い、研修内容の妥当性および有用性を評価します。

- (1) 知識テスト
- (2) 習熟・理解度の自己評価
- (3) 研修内容・環境の満足度
- (4) その他の回答項目

②の研究について：

対象となる患者さんを、研修の前に期間（2023年4月1日～2023年9月30日）に治療を受けた方と、研修の後（2025年4月1日～2025年9月30日）に治療を受けた方の2つのグループに分けて、それぞれを比較します。

専用のソフトで「薬の効果が適切な範囲におさまっていたかどうか（24～48時間の間にどの程度の薬の量が体に作用していたか）」を計算し、ガイドラインで推奨されている範囲（400～600の間）に入っていた方の人数や割合を、2つのグループで比べます。さらに、治療時にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌という細菌が既に見つかっていた方については、その細菌に薬が効くかどうかの指標をもとに、薬の効果が十分だったかを確認し、同様に比較します。

また、薬の最初の使い方（どれくらいの量を投与したか）が、ガイドラインで勧められている使い方にどれくらい近かったかも調べます。これは、実際に使われた薬の量と、ガイドラインに示されている推奨量との差を計算することで評価します。

5) 使用する情報

①の研究について：

回答いただいたアンケートの以下の回答内容を集計いたします。

- (1) 知識テスト
- (2) 習熟・理解度の自己評価
- (3) 研修内容・環境の満足度
- (4) その他の回答項目

②の研究について：

この研究に使用する情報として、カルテ情報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含まれていません。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) 患者さんの基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、集中治療室入室の有無
- 2) 血液検査（白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、好酸球などの血球の数値、血清クレアチニン、シスタチンC、推定糸球体濾過流量、C反応性蛋白質、プロカルシトニン、バンコマイシンの血中濃度）
- 3) 培養検査（培養検体種類、培養結果、検出菌のバンコマイシン最小発育阻止濃度）
- 4) 薬剤師によるバンコマイシンの初回の投与設計記録

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、その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。

10) 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。

11) 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。

①の研究について：

無記名アンケートで実施された情報を用いるため、この研究については拒否機会を設けることができないことをご了承ください。

②の研究について：

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：9時～17時）