

## 1. 研究課題名

小児におけるバンコマイシンの血中濃度・AUCと有効性・安全性との関連性の調査

## 2. 試料・情報

### (1) 利用目的

本研究は、小児領域において、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) 感染症治療薬であるバンコマイシンの血中濃度 (体内に存在する薬剤の濃度) と有効性及び安全性との関連性の評価を行うことにより、小児領域でのより適切なバンコマイシン投与のための情報を得ることを目的としています。

研究期間は承認日から2026年9月30日までです。

### (2) 利用項目、提供方法

本研究は、2005年1月から2025年12月の間に、東邦大学医療センター大森病院及び日本赤十字社医療センターにおいて、18歳未満の小児でバンコマイシン投与をされた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、TDM (血中濃度モニタリング) 実施に関する情報 (投与量、測定日、薬物血中濃度値)、患者背景 (年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬)、臨床検査項目 (血液、生化学) 等、および副作用の発生状況などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究 (研究代表者: 花井 雄貴 所属: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室) であり、当センター (院長 中島淳) は東邦大学薬学部臨床薬学研究室 (研究代表者: 花井 雄貴) に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

## (3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター

薬剤部部長 細谷 治

薬剤部係長 齋藤 晶仁 (研究責任者)

薬剤部主任 有山 智博

東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾 和廣

講師 花井 雄貴 (研究代表者)

講師 植草 秀介

東邦大学医療センター大森病院

薬剤部 松本 高広 (研究責任者)

薬剤部 西村功史

感染管理部・院内講師 宮崎泰斗

小児科・助教 澤友歌

## (4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

## 3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

## 4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22

TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604

担当: 薬剤部 齋藤 晶仁