

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	NICU を中心としたアミノグリコシド投与プロトコール適正化に関するレトロスペクティブ研究
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 亀井七海
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	承認日から 2021 年 2 月 28 日まで
対象者	○対象患者 プロトコール変更前後にあたる 2018 年 10 月～2019 年 6 月、2019 年 10 月～2020 年 6 月における NICU・GCU 病棟入室患者、および Gentamicin(以下:GM)・Amikacin(以下:AMK)投与患者を本研究の対象とします。
研究の意義・目的	<p>新生児領域では生後 72 時間以内の患児に対して、経験的に GBS や腸内細菌などのグラム陰性桿菌を想定し、Ampicillin(以下:ABPC)と併用してアミノグリコシドが使われます。また生後 72 時間以後は、ブドウ球菌をターゲットに Cefazolin(以下:CEZ)とアミノグリコシドを併用します。アミノグリコシドの臨床効果および細菌学的効果はピーク濃度(以下:Cpeak)/最小発育阻止濃度と関連しています。また、副作用として腎毒性や聴覚障害があり、中でも腎毒性はトラフ値と関連するとされています。これらのことから、アミノグリコシド投与の際は有効性確保および有害反応予防を目的として TDM の実施が推奨されます。</p> <p>投与方法としては 1 日単回投与が理論的に優れているとされています。Rao らは新生児の敗血症において、GM を 1 日単回で投与した場合と分割投与した場合を比較して、有効性は同等であるが目標とする Cpeak とトラフ値の達成率は 1 日 1 回投与の方が高く、pharmacokinetics/pharmacodynamics(以下:PK/PD)の面からは 1 日単回投与が優れているとしています。また他にも小児において 1 日単回投与の方が分割投与と比較して有効性や安全性の面で優れていると報告されています。</p> <p>当院では 2019 年 10 月より薬剤師主導で、新生児領域のアミノグリコシド(GM、AMK)投与プロトコールを PK/PD に基づく内容に変更し、これらを対象として TDM を開始しました。薬剤師主導で、新生児領域における薬剤投与プロトコール変更に至った報告は未だ少ないのが現状であり、その影響について客観的な評価はまだ得られていません。</p> <p>そこで本研究では、プロトコール変更前後の影響(抗菌薬使用患者数、抗菌薬投与期間、在病棟日数、退院時死亡率)を後方視的に比較検討します。また、現在のプロトコールではトラフ値の基準逸脱例が散見されており、プロトコールの問題点及び改善案に</p>

	についても併せて検討します。
研究の方法	<p><b>【研究のデザイン】</b> 後向き観察研究。</p> <p><b>【方法】</b> ○対象患者 プロトコル変更前後にあたる 2018 年 10 月～2019 年 6 月、2019 年 10 月～2020 年 6 月における NICU・GCU 病棟入室患者、および GM または AMK 投与患者を本研究の対象とします。</p> <p>○データの抽出 カルテ記録および看護記録から患者情報(修正在胎週数、生後日数、性別、診断名)、NICU・GCU 病棟滞在日数、延べ入院日数、抗菌薬使用量、抗菌薬投与期間、副作用(腎毒性、聴覚障害)発現人数、検査値(Scr、GM または AMK 血中濃度)、バイタルサイン(心拍数、血圧)、尿量を抽出します。併せて、退院時死亡率を調査します。</p> <p><b>【評価・解析方法】</b> ○プロトコル変更による影響の評価。 抗菌薬使用患者数、抗菌薬投与期間、抗菌薬使用量、NICU・GCU 病棟滞在日数、延べ入院日数、退院時死亡率を抽出し、両群間で比較します。統計解析は、統計ソフト(EZR®)を用いて比較・解析します。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名) 亀井 七海</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 8:30~17:00 平日</p>