

## 研究課題名「新生児・乳幼児におけるテイコプラニン母集団薬物動態解析;測定値に影響を及ぼす因子」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2016年8月1日～2018年4月30日の間に名古屋大学医学部附属病院の新生児集中治療室(NICU)もしくは発育支援室(GCU)で抗生剤であるテイコプラニンを使用し、血液中の濃度測定を行った方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は多くの抗生剤に耐性を示します。使用できる限られた薬の中でも、テイコプラニンは血液の濃度を測定しパソコンで解析をすることで、有効かつ副作用が少ない投与量を設定する薬剤です。しかし、テイコプラニンは新生児・乳幼児での研究が乏しいため対応するパソコンソフトはありません。そこで、我々は過去の研究から対応可能であるシミュレーションソフトを独自に作成しました。今回の研究では、我々が過去に作成したシミュレーションソフトの予測精度を向上させるため、予測値と20%以上異なった場合について原因を調べます。修正週数、体重、血液中のアルブミン濃度のどれかが影響していると考えており、予測範囲内であった場合と比較を行います。

【方法】測定されたテイコプラニンの濃度と、パソコンソフトが予測した濃度との差を比較します。修正週数、体重、血液中のアルブミン濃度について、20%以上異なった場合と予測範囲内であった場合を比較し、どのパラメーターが影響として大きいかを調べます。

【研究期間】2018年12月31日までで検討を完了します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液の濃度を測定した時の年齢、性別、体重、身長、血清アルブミン、血清クレアチニン(腎機能の評価するための検査値)、テイコプラニンを投与した量と時間、血液のテイコプラニン濃度等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

### 4. お問い合わせ先

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。

また、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しないので、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。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究担当者名;宮川 泰宏

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2680

研究責任者: 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者名;山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685