

TDM 対象抗菌薬への PBPM 導入による感染症治療への有効性・安全性と業務量への影響の検討に関する研究

2023 年 6 月から 2025 年 5 月までに感染症治療のためにバンコマイシン注、テイコプラニン注、ゲンタマイシン注、アミカシン注の治療を受けた、または受けることになる患者さん

研究協力をお願い

当部では「TDM 対象抗菌薬への PBPM 導入による感染症治療への有効性・安全性と業務量への影響の検討」という研究を行います。この研究は、2023 年 6 月から 2024 年 5 月までに東京労災病院にて、感染症治療のためにバンコマイシン注、テイコプラニン注、ゲンタマイシン注、アミカシン注の治療を受けられたまたは受けられる患者さんの治療、副作用、薬物血中濃度を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

TDMとは Therapeutic Drug Monitoring の略で、治療効果や副作用に関する様々な因子をモニタリングしながらそれぞれの患者に個別化した薬物投与を行うことです。多くの場合、血中濃度が測定され、臨床所見と対比しながら投与計画が立てられます。

PBPMとは Protocol Based Pharmacotherapy Management の略で、医師・薬剤師等が事前に作成・合意したプロトコールに基づき、薬剤師が薬学的知識・技能の活用により、医師等と協働して薬物治療を遂行することです。

(1) 研究の概要について

研究課題名：TDM 対象抗菌薬への PBPM 導入による感染症治療への有効性・安全性と業務量への影響の検討に関する研究

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日

研究責任者：東京労災病院 薬剤部 坂本拓也

(2) 研究の意義、目的について

本研究では「TDM 対象抗菌薬の投与量・投与間隔調節および検査オーダの薬剤師による代行入力」の PBPM 導入が、医療およびタスク・シフト等に貢献しているかを明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2023 年 6 月から 2025 年 5 月までに東京労災病院にて、バンコマイシン注、テイコプラニン注、ゲンタマイシン注、アミカシン注を受けられたまたは受けられる患者さんの測定された薬物血中濃度と血中濃度の採取タイミングを調査し、PBPM 導入前後での感染症治療と医師・薬剤師の業務量変化についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、感染症診断名、診療科、血液検査（腎機能マーカー、薬物血中濃度等）

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

東京労災病院 薬剤部 坂本拓也

〒143-0013 東京都大田区大森南 4-13-21

電話番号：03-3742-7301（代表） 内線：3123

メールアドレス：takuyasakamoto1979@hotmail.co.jp