



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/06/27

研究課題名	テイコプラニンの血中濃度-時間曲線下面積を指標とした最適投与設計手段の確立
研究の対象	2025 年 7 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の期間に北野病院に入院した 15 歳以上の患者のうち、集中治療室 (ICU) に入室し、動脈ラインまたは静脈カテーテルからの採血が可能であり、治療目的でテイコプラニンを投与する患者を対象とします。
研究目的・方法	テイコプラニン (TEIC) は MRSA 感染症に対する治療薬として承認されており、同系統の薬剤であるバンコマイシンと比較して腎毒性などの副作用が少ないという利点があります。治療効果を最大化するためには、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) を指標とした投与設計が有効とされていますが、TEIC における AUC に基づく最適な投与設計手法は未だ確立されていません。そこで本研究では、TEIC の AUC を指標とした最適な投与設計法の確立を目的とし、2025 年 7 月から 2028 年 3 月の間に ICU 入室中の 15 歳以上の患者を対象に、最大 17 回 (合計 68mL) の採血を治療用の動脈ラインや中心静脈カテーテルから安全に実施します。 研究期間: 許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 患者基本情報 (年齢、性別 等)、処方履歴、各臨床検査値 等 試料: 血液
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪医科薬科大学病院 感染対策室 山田 智之、熊本大学病院 薬剤部 薬剤師 尾田 一貴、広島大学 大学院医系科学研究科 微生物医薬品開発学 特任助教 檜山 洋子、兵庫医科大学病院 感染制御部 准教授 中嶋 一彦、京都大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 片田 佳希、札幌医科大学附属病院 薬剤部 薬剤師 伊部 裕太、福岡県済生会二日市病院 薬剤部 薬剤師 中野 祐樹、大垣市民病院 薬剤部 薬剤師篠田 康孝、公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 薬剤部 薬剤師 小林 和博、大分大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 田中 遼大
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 研究責任者: 薬剤部 薬剤師 小林 和博 研究代表者: 大阪医科薬科大学病院 感染対策室 山田 智之