

「感染症治療薬テイコプラニンの安全性に 影響を及ぼす因子の探索」に対するご協力をお願い

研究責任者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 薬剤部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて感染症治療薬テイコプラニンの投与を受けた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20230183

研究課題名 テイコプラニンの安全性に影響を及ぼす因子の探索

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

薬剤部長 大谷 壽一

4 本研究の目的、方法

一般的に、内服や注射により生体内に入った医薬品の多くは、有効成分が血液に取り込まれた後に標的となる部位に作用することによって薬効を示します。

濃度が高くなることによって効果が示され、ある一定より高くなりすぎることにより副作用が惹起されることがあります。そのため、テイコプラニンを含む一部の医薬品は薬物血中濃度を測定することが推奨されており、医薬品の効果を確保しつつ、副作用を回避するためのバランスのいい薬物血中濃度（指標域）を維持できるように投与量を調整します。血液中においてテイコプラニンは、

タンパク質 (主にアルブミン) に結合した結合型と、結合していない遊離型として存在しており、このうち遊離型テイコプラニンが各組織にて効果や副作用を発揮していると考えられています。そのため、血液中のアルブミン量が低下している場合、遊離型テイコプラニン濃度が上昇し、副作用が出やすくなる可能性があります。実際、テイコプラニンの使用ガイドライン (抗菌薬 TDM ガイドライン 2022) においても血液中アルブミン濃度の変動に注意喚起がなされていますが、副作用の出やすさに関する情報は限られています。また、糖尿病などの患者さんにおいては、アルブミンに対するテイコプラニンの結合のしやすさが変動する可能性が報告されていますが、実際に副作用が出やすくなるかどうかはわかっておりません。

本研究では、当院でテイコプラニン投与を行った患者さんの副作用発現状況を調べ、血液中のアルブミンの量の程度、糖尿病などがその要因となったかの因果関係を探索することを目的に行います。これら疾患等の影響を明らかにすることで、テイコプラニンの安全性を高める治療への貢献のみならず、蛋白結合率が高い薬剤にも有益な情報をもたらすことが期待できると考えられます。

5 協力をお願いする内容

テイコプラニン投与歴や併用医薬品の投与歴、臨床検査値、細菌培養結果、医師や看護師、薬剤師、臨床検査技師の記載した診療記録などを利用します。

具体的には、電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。

①患者背景

年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、腎機能 (CLcr、eGFR)、肝機能、栄養状態、適応疾患、全ての併用薬、手術歴、輸血歴、細菌情報、既往歴、治療経過

②テイコプラニン関連

テイコプラニンの投与関連情報 (投与方法、投与量、投与回数、開始日、終了日)

③臨床検査値

血清クレアチニン、BUN、シスタチン C、 γ -GTP、AST、ALT、ALP、LDH、血中ビリルビン、ALB、プレアルブミン、ヘマトクリット、INR、血小板、ヘモグロビン、APTT、PT%、CRP、白血球、赤血球、好中球、Na、K、Cl、Ca、Mg、ヘモグロビン A1c、グリコアルブミン、TG、コレステロール値、IgG、IgM、IgA、IGD、蛋白分画、免疫固定法 (IFE)、遊離 L 鎖、自己抗体

④有害事象

テイコプラニン投与開始から投与終了 1 週間後までのすべての有害事象 (自他覚症状や臨床検査値異常) について内容、発現時期、消失時期、程度、処置、転機、重篤性評価を記録します。具体的には、臨床検査データとして、肝機能、腎機能、血球の指標となるものを抽出し、診療録からは、アレルギー反応、アナフィラキシー、痙攣発作、そう痒感、蕁麻疹、呼吸不全、咳嗽の症状を抽出します。CTCAE v5.0※に記載されている症状、臨床検査値異常については重症度評価を行います。

※CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0) とは有害事象共通用語規準といい、世界共通で使用されることを意図して作成された有害事象に関する評価の基準になります。例えば、吐き気に対して、その程度や感じ方によって差がありどうしても主観的な評価になってしまいます。それに対して、食事に影響がない程度か、顕著な体重減少があるか、入院を要するか、

といった点で、誰でもどの国でも同じ尺度で評価をします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

「5 協力をお願いする内容」で記載した情報を外部へ提供することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3705（薬剤部 月～金 9:00～17:00）

担当者：木村 元範（実務責任者）

9 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関連して、開示すべき利益相反（COI）関係にある企業・組織および団体等はありません。

以上