

薬物血中濃度データ活用による抗微生物薬適正使用へのアプローチ

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在該当抗微生物薬を使用された方を対象として、抗微生物薬の血中濃度管理に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2030年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、抗微生物薬が効かなくなる「薬剤耐性」という問題が、世界中で問題になっています。そのため、抗微生物薬を正しく、無駄なく使うことがとても大切になっています。

抗微生物薬の正しい使い方を考えるためには、体の中で薬がどのように動くのか（効いている時間、体から出ていく速さなど）を調べるのが重要です。一部の薬では、実際に血液中の薬の濃度を測って、それが適切かどうかを確認することがあります。多くの抗微生物薬は、人による差が少ないため、濃度を測らなくても腎機能から投与量を調整することで安全に使えますが、最近では新生児や乳児、特別な治療を受けている患者さんや、副作用が心配される薬で、血中濃度をチェックすることが望ましいケースが出てきています。

たとえば、体外式膜型人工肺を使用している場合や持続的血液濾過透析という特殊な人工透析を受けている場合、体の中から薬が出ていくスピードが通常と違うため、これまでの使い方では薬が効きすぎたり、逆に足りなかったりすることがあります。このような場合、薬が効く濃度を保つために、血中濃度を測ることが大事です。特に、命に関わる重い感染症の患者さんでは、正しい薬の量が治療の成功に直結します。

また、最近ではこれまであまり使われていなかった抗微生物薬が使われるようになってきており、副作用が問題になることもあります。一般的に、薬の濃度が高いほど副作用が起きやすいといわれていますが、治療成功のために一定以上に薬の濃度を保つ必要はありません。

そこで本研究では、現在よく使われている抗微生物薬を対象に、患者さんの血中の薬の濃度を測定し、正しく薬を使えるようにするための情報を集めます。また、有効かつ安全に治療を行うモニタリングの方法も開発し、より安全な治療の実現を目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、総合診療科、小児科およびグローバル感染症センターにおいて、2025年12月15日から2030年3月31日までに該当抗微生物薬を使用された患者さんのうち、通常の診療目的で採血された血液の残り（残余検体）が、研究に利用できる状態で保管されている方500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

また、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、総合診療科、小児科およびグローバル感染症センター

の医師が感染症診療に介入し、研究許可日から2030年3月31日までに該当抗微生物薬の使用を予定しており、通常診療の際に採血を必要とする方500名も対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている全血2 mL（血漿として1 mL）を用いて、質量分析法という方法で血液中の薬の濃度を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、治療効果ならびに副作用に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、診断情報、抗微生物薬の投与歴、併用薬の情報、血液検査結果（白血球数、リンパ球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総ビリルビン値、アルブミン値、血清クレアチニン値、尿素窒素、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、C反応性タンパク（CRP）、血中ナトリウム濃度、血中カリウム濃度、血中カルシウム濃度、血中マグネシウム濃度、血中リン濃度、プロカルシトニン、シスタチンC）、体温、細菌検査結果（検体採取部位、検出菌、最小発育阻止濃度）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

和歌山県立医科大学・薬学部・医療薬剤学研究室へ研究対象者の測定結果、診療情報、臨床検査値を送付し、詳しい解析を行う予定です。情報の送付は本学のファイル共有システム（proself）を利用して行います。なお、解析終了後の情報は、全て九州大学病院薬剤部へ返却されます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部において部長・内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

また、研究対象者の測定結果、カルテの情報を和歌山県立医科大学・薬学部・医療薬剤学研究室へデータの提供をする際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において部長・内田 まやこの責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において部長・内田 まやこの責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 薬剤部 九州大学病院 グローバル感染症センター
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 教授 薬剤部長 内田 まよこ
研究分担者	九州大学病院 薬剤部 薬剤師 佐々木 恵一 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 土谷 祐一 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 杉本 友里 九州大学病院別府病院 薬剤部 薬剤師 和田 祐大 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 近藤 優太 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 峯 昌敏 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 永田 健一郎 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 末永 美菜子 和歌山県立医科大学 薬学部 医療薬剤学研究室 准教授・山田 孝明 九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 中村 啓二 九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 本村 良知 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口 芳裕

	九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 共同研究員 米川 晶子 九州大学病院 総合診療科 医員 松本 佑慈	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	和歌山県立医科大学 薬学部・非常勤講師・山田 孝明 (中尾 直之)	解析

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 薬剤部 薬剤師 佐々木 恵一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5962 (内線 5962) メールアドレス：sasaki.keiichi.466@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長