

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-610
研究課題名 抗 MRSA 薬の投与設計における新規小児腎機能推算式の評価
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・薬剤部・教授・眞野成康
研究期間 西暦 2016 年 1 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2004 年 1 月～西暦 2015 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院において 18 歳以下で抗 MRSA 薬の TDM を実施した患者・約 200 名
研究の目的、意義 従来、小児の腎機能評価には Schwartz らが報告した糸球体濾過量（eGFR）推算式が使用されており（Schwartz GJ, et al. Pediatrics.1976;58:259-263）、抗 MRSA 薬などの薬物投与設計にも用いられてきた。しかしながら、Schwartz の推算式は母集団の異なる欧米人のパラメーターより構築されており、日本人小児の腎機能の評価には適切ではないと考えられてきた。以上の背景から、日本小児腎臓病学会は 2014 年に日本人小児の血清クレアチニン（Scr）の基準値を利用し、日本人小児のための新規小児腎機能推算式（5 次式及び簡易式）を発表した（Uemura O, et al. Clin Exp Nephrol.2013;18(4):626-33）。 当院では、小児の抗 MRSA 薬の投与設計について抗 MRSA 薬 TDM 解析ソフトを使用しており、これまでは腎機能として Schwartz の推算式を用いてきた。今後は、5 次式もしくは簡易式を用いることが推奨されると考えられるが、Schwartz の推算式と 5 次式及び簡易式における血中濃度の予測精度を比較検討した報告はない。そこで今回、抗 MRSA 薬 TDM 解析ソフトに入力する腎機能として、これまでに報告がある腎機能推算式（Schwartz、Counahan-Baratt、Flanders Metadata、Léger、British Columbia Children's、Lund-Malmö、Cockcroft-Gault 等）、新規小児腎機能推算式（5 次式及び簡易式）を用い、それぞれの eGFR を算出し比較する。さらに、算出した eGFR を用いた血中濃度予測値と実測値を比較評価する。また、それぞれの予測精度に影響を与える因子を解析する。 小児における抗 MRSA 薬の投与設計において、既存の推算式、5 次式及び簡易式を用いた際の予測精度やそれらに影響を与える因子が明らかとなれば、安全かつ最大限に有効な薬物治療が可能となると考える。
実施方法

18歳以下で抗MRSA薬のTDMを実施した患者について、①患者の基礎データ（性別、年齢、身長、体重、尿素窒素（BUN）、Scr、アルブミン（Alb）など）、②抗MRSA薬の投与量・投与間隔・投与時間、③抗MRSA薬の血中濃度等を後方視的に調査する。

性別、身長、体重、年齢、既存の腎機能推算式（Schwartz、Counahan-Baratt、Flanders Metadata、Léger、British Columbia Children's、Lund-Malmö、Cockcroft-Gault等）、新規小児腎機能推算式（5次式及び簡易式）を用い、それぞれのeGFRを算出し比較する。さらに、算出したeGFRを用いて抗MRSA薬の投与量・投与間隔・投与時間を抗MRSA薬TDM解析ソフトに入力し、抗MRSA薬の血中濃度予測値を算出する。血中濃度予測値と実測値を用いた予測精度（ $(1 - \text{実測値}/\text{予測値}) \times 100$ ）について、Wilcoxonの符号付順位和検定等を用いて比較評価する。さらに、予測精度に影響を及ぼす因子（性別、年齢、身長、体重、BUN、Scr、Albなど）について、層別解析及び多変量解析等を用いて明らかとする。

対象患者に任意の番号、記号を付与して個人情報を切り離してデータを取り扱う。また、本臨床研究を実施している旨を東北大学医学部ホームページに掲載する。結果の公表にあたっては、個人が特定できる表現は避けるよう十分配慮する。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究者の個人情報や知的財産の保護に支障の無い範囲で本研究の研究資料の閲覧が可能である。閲覧希望者に対する窓口は、この書類最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」である。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

東北大学病院薬剤部 山口 浩明

TEL 022-717-7528