

臨床研究に関するお知らせ

アミカシンの血中濃度測定が行われた患者さんへ

課題名：非結核性抗酸菌症患者におけるアミカシン点滴投与時の血中濃度の実態調査と
抗菌薬 TDM ソフトウェア PAT pro ver. 1.0 への応用検討

この説明文書は、私たちの研究に対する理解を深めるためのものですので、よくお読みになり、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

作成日：2026年3月24日

1. 研究内容

金沢市立病院では、非結核性抗酸菌症に対する治療として、アミカシン点滴の併用投与を行うことがあります。アミカシン点滴による治療効果や起こりうる副作用については体内の薬剤濃度に相関するため、投与された薬剤が体内にどれだけ存在しているかを調べる血中濃度測定を実施しています。そこで、アミカシン点滴投与時の血中濃度の実態を調査し、新しく開発された抗菌薬 TDM (Therapeutic Drug Monitoring) ソフトウェア PAT pro ver. 1.0 を活用することで、より安全で効果的な投与設計を行うための検討を行うこととしました。

2. 対象

2010年4月～2026年3月までの期間に、金沢市立病院でアミカシンの点滴投与と血中濃度測定が実施された非結核性抗酸菌症の患者さんが対象となります。

3. 研究の方法について

抽出された患者さんについて、カルテ情報より、非結核性抗酸菌の菌種、培養結果、病型、併用薬の使用状況、治療経過を調査します。また、年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、アミカシンの点滴投与の用法用量、投与期間、血中濃度実測値より、抗菌薬 TDM ソフトウェアを用いて解析を行い、最適な投与方法を検討します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は匿名化します。過去の検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はありません。この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加拒否の申し出がなければ、本研究にご賛同いただいたものとします。参加を希望されない場合には、金沢市立病院薬剤室長 高桑までお知らせください。

金沢市立病院 薬剤室長 高桑 浩
電話：076-245-2600