

《情報公開文書》

抗酸菌治療薬の血中濃度測定に関する研究

研究の概要

【背景】

非結核性抗酸菌症は日本で増加傾向にある呼吸器感染症です。通常、3種類以上の治療薬を併用する多剤併用療法が行われます。多剤併用療法では副作用が出ることが多く、毎日投与から週3回の投与に減量したり、投与する時間帯を変える場合がありますが、十分な治療薬の体内濃度が得られていない可能性があります。副作用を少なくするために、治療薬の投与方法を工夫しますが、からだの中の抗菌薬の量がどのように変化しているのかわかっていません。

【目的・意義】

この研究では、治療薬の投与方法を変えた場合に、からだの中の抗菌薬の量にどのような違いがあるか、採血した血液の中の抗菌薬の濃度を測定し明らかにします。これにより、薬の効果を最大限に引き出し、かつ安全に投与する投与方法をすることができます。

【方法】

この研究では抗酸菌治療を受ける患者さんに投与される薬の体内濃度を測定し、投与方法の違いにより、からだの中の抗菌薬の量がどのように変化しているかを調べます。

対象となる患者さん

長崎大学病院において一定の期間（研究機関長の許可日から2031年3月31日）に非結核性抗酸菌症に対して抗菌薬治療を開始/変更されるかた

研究に用いる試料

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、疾患名、既往歴、併存疾患、腎代替療法の有無
- ・臨床検査：白血球数、CRP、AST、ALT、Scr、BUN、起因菌
- ・抗菌薬：薬剤名、投与量、投与方法、投与時刻、起因菌に対する薬剤感受性
- ・併用薬：抗菌薬の血中濃度に影響を与える薬剤の有無とその薬剤名・用法・用量

●研究に用いる試料

・採血残渣検体：治療開始日または投与方法の変更日を0日とし、7日以上経過後に採血された検体の残りを利用します。

本研究で利用する試料等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料の利用開始予定日

本研究は 2026 年 3 月 12 日より「研究に用いる」を利用する予定です

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2032 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：嶺 豊春 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7480
試料の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 薬剤部 嶺 豊春

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7480 FAX 095 (819) 7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）