

課題名：

小児の発熱性好中球減少症におけるバンコマイシン（VCM）の使用に関する検討

倫理委員会承認日：2015年9月1日

承認番号：3217

① 対象

2008年1月～2015年3月において、大阪市立大学医学部附属病院において16歳未満でVCM（点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」）が投与された症例を抽出し、VCM使用開始30日以内に抗がん剤治療を実施し、かつ日本臨床腫瘍学会の定義に基づいてFNと確認された症例を対象とする。

② 研究機関名

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

③ 目的

VCMはグリコペプチド系の抗菌薬で、細胞壁合成を阻害して抗菌活性を示し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ; MRSA）をはじめとするグラム陽性球菌に抗菌スペクトルを有する。

がん化学療法実施後のFN治療において米国感染症学会（IDSA）や日本臨床腫瘍学会の「FN診療ガイドライン」では、VCMはMRSAなどの薬剤耐性グラム陽性菌感染が強く疑われる場合や血行動態が不安定な重症感染症や重症のカテーテル感染が疑われる状況下等で併用を考慮するとなっている。

しかしながら、いずれも成人を対象とした報告であり、小児を対象としたものではない。さらに日本化学療法学会・日本感染症学会の「MRSA感染症の治療ガイドライン」における小児科領域感染症の項において、FNに関する記載はなく、成人のFN治療法に準じてVCMを使用しているのが現状であると考えられる。

そこで、本研究においてがん化学療法実施後のFN小児患者におけるVCM投与による効果と安全性について調査する。

④ 方法

病院のData Ware Houseを使用して対象患者の抽出を行い、対象患者の検査値を抽出する。患者背景や検査値、細菌検査の結果を調査し、VCM投与による効果と安全性について検討する。得られた情報からVCM使用後の臨床的効果と安全性を評価し、日常臨床へフィードバックする。

⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。

VCM 使用による臨床的効果および安全性を評価し、今後の患者の薬物治療を選択する上で貴重なデータとなる。

⑥ 個人情報の取り扱い

本研究は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。収集したデータは、研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

⑦ 問い合わせ先

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：櫻井 紀宏

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373