

**RECIPE® ClinMass® TDM キットシステムを用いた  
血液中のバンコマイシン及びセファゾリンの定量分析に関する研究**

**1. 研究の対象**

開心術における手術部位感染予防目的のバンコマイシン血中濃度に関する研究（受付番号 3263）への参加を同意された方

**2. 研究目的・方法**

治療薬物モニタリング（TDM）は、薬物の血中濃度を測定し、その結果に基づいて投与設計を見直すことで、安全かつ有効な薬物治療を実現する手法です。特に治療域が狭い薬物が対象となり、抗菌薬ではグリコペプチド系薬、アミノグリコシド系薬、ポリコナゾールなどで TDM が広く実施されています。また、多くの抗菌薬において薬物動態学/薬力学（PK/PD）に関する研究が進み、エビデンスが蓄積されています。これらを踏まえると、適切な抗菌薬の選択、適正な治療期間の設定と並び、TDM の実施は抗菌薬適正使用支援（antimicrobial stewardship）の「三本柱」の一つと位置づけられます。

抗菌薬の血中濃度測定法は、大きく免疫学的測定法と分離分析法に分類されます。バンコマイシンをはじめとする一部の抗菌薬では、市販キットを用いた免疫学的測定法により簡便かつ迅速に定量が可能です。しかし、抗体を使用する性質上、他物質との交差反応によって測定値に誤差が生じることが少なくありません。一方、分離分析法を用いることで多くの抗菌薬の定量が可能であり、一斉分析法も開発されています。しかし、分離分析法では検量線作成用の標準試料やコントロール試料が市販されていない場合が多く、測定者自身が調製する必要があるため、測定誤差につながる可能性が指摘されています。

このような背景から、RECIPE®のように分離分析法に用いることができる市販キットは、測定誤差を最小化できる点で有用と考えられます。そこで本研究では、RECIPE® ClinMass® TDM キットシステムを用いて血液中のバンコマイシンおよびセファゾリン濃度を定量し、日常臨床における適用可能性を評価することを目的とします。

研究方法は、以下の通りになります。

- ① 「開心術における手術部位感染予防を目的としたバンコマイシン血中濃度に関する研究」（受付番号 3263）に同意いただいた方から採取された血液（血清または血漿）の残りを使用します。
- ② RECIPE® ClinMass® TDM キットシステムと専用の測定装置（LC-MS/MS）を用いて、血液中のバンコマイシンとセファゾリンの量を同時に測定し、測定結果が適切に得られるかを確認します。また、既に免疫学的測定法で測定されているバ

ンコマイシンの測定結果と比べ、新しい測定方法がどれほど一致しているかを確認します。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年11月30日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年1月5日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、バンコマイシン投与量、セファゾリン投与量、併用薬、採血結果（血算、生化学）、術式、手術時間、人工心肺時間、輸血量、各種画像検査・生理学的検査、病理学的検査の臨床情報 等

試料：血液（血清/血漿）

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6310（薬剤部）

秋田大学医学部附属病院 薬剤部 教授 菊地 正史（研究責任者）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則