

新規薬物モデルを適応したバンコマイシン TDM ソフトウェア

PAT ver. 4.0 の評価

関西労災病院 薬剤部では、「新規薬物モデルを適応したバンコマイシン TDM ソフトウェア PAT ver. 4.0 の評価」という臨床研究を行っています。そのため、当院でバンコマイシンの投与を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

バンコマイシン（VCM）の投与量は患者の腎機能等を考慮して決定され、適切な血中濃度に制御する必要があります。投与設計に際しては近年、シミュレーションソフトウェアである PAT が使用されることが多くなっています。2025 年より全国の TDM（薬物血中濃度モニタリング）データを集積した薬物モデル：vancomycinAdult.PAT2024 を取り入れた PAT ver. 4.0a（新モデル）が発表されましたが、以前のモデル vancomycinAdult.1998（旧モデル）との詳細な比較は報告されていません。今回、当院の VCM 投与患者を抽出し、新旧モデルのシミュレーション精度について後方視的に調査します。

【利用方法】

学会発表、論文作成

【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2026 年 6 月 6 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2021 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

【対象】

調査期間内に VCM が投与された推算糸球体濾過量 50 mL/min/1.73m² 以上の患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

年齢、体重、身長、性別、集中治療室（ICU）への入室の有無、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、VCM の投与量・初回 TDM 時のトラフ濃度、併存疾患、ADL（日常生活動作）評価指標（機能的自立度評価法（Functional Independence Measure, FIM）、

要介護度)

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 薬剤部 松屋 翔太

5. 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

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

松屋 翔太

関西労災病院 薬剤部

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: matsuya-shota@kansaih.johas.go.jp