

痩せ型患者における Practical Antimicrobial TDM for vancomycin

(PAT) の新旧薬物モデルの予測精度比較

関西労災病院 薬剤部では、「痩せ型患者における Practical Antimicrobial TDM for vancomycin(PAT)の新旧薬物モデルの予測精度比較」という臨床研究を行っています。そのため、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】

バンコマイシンは薬剤耐性菌に対して頻用される抗菌薬ですが、有効かつ安全な血中濃度を維持するために血中濃度の測定が必要な薬物となっています。近年では、血中濃度の推移を予測するシミュレーションソフト（Practical AUC-guided TDM for vancomycin）を用いて、バンコマイシンの血中濃度の値から AUC※（血中濃度時間曲線下面積）の値を計算して、治療を行う際の安全性をより高める取り組みが進められており、目標とする AUC の値の範囲もガイドラインに示されています。

近年、上記のシミュレーションソフトの後継となる新たなシミュレーションソフトが開発され全国で使用され始めていますが、痩せ型の患者さんに対して、どの程度正確に血中濃度や AUC が予測できるかは明確にされていない状況です。

本研究では、痩せ型の患者さんに対して新たなシミュレーションソフトを用いてバンコマイシンの投与量を決定する際に、以前のシミュレーションソフトと比較して、血中濃度や AUC の予測精度にどのような差が生じるのかを調査することを目的としました。本研究により、新しいシミュレーションソフトの予測精度が明らかになれば、より有効かつ安全な薬物治療が可能になると考えます。

※AUC：お薬が体内で、どのくらいの濃度で、どのくらいの時間、作用を発揮したのかを示す指標

【利用方法】

新旧のシミュレーションソフトを用いて初期投与設計や血中濃度モニタリングを行った際に、血中濃度や AUC の予測精度にどのような差が生じるのかを調査するため、カルテ情報の調査を行い統計学的な解析を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 2026年 12月 31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】

2023年4月～2024年3月

【対象】

当院において2023年4月～2024年3月の間にバンコマイシンの投与が開始され、シミュレーションソフトである Practical AUC-guided TDM for vancomycin を用いて初期投与設計や血中濃度モニタリングが実施された痩せ型の患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者背景（性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、合併症）、投与量、バイタル、臨床検査値（WBC、PLT、BT、AST、ALT、ALB、UN、Scr、eGFR、CRP、VCM トラフ値、VCM AUC 値）、副作用の発現状況、併用薬

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 川端 俊介

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

川端 俊介

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: kawahata-shunsuke@kansaih.johas.go.jp