

ADL指標を用いたバンコマイシンの

日本人母集団薬物動態モデルの予測精度の比較

関西労災病院 薬剤部では、「ADL指標を用いたバンコマイシンの日本人母集団薬物動態モデルの予測精度の比較」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、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、当院の臨床治験倫理審査委員会で一括して審査・承認を受け、各機関の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）の投与量は患者さん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。投与設計に関しては多くの採血データより構築された母集団薬物動態（PopPK）モデルが多数報告されています。実臨床ではこのPopPKモデルに年齢や体重、腎機能などを組み込むことで血中濃度を予測し投与設計が行われます。投与設計時の腎機能の評価は通常、血清クレアチニン値が使用されることが多いです。しかし、日常生活動作（ADL）が低く筋肉量が低下した患者さんにおいては、腎機能が過大評価され、VCMの過量投与のリスクがあります。

VCMのPopPKモデルには本邦ではYasuharaらのモデルが以前より広く使用されており、近年はこのモデルを組み込んだWebアプリケーションが普及しつつあります。2024年OdaらはこのWebアプリケーションの全国の使用データを蓄積し、新規のPopPKモデルが開発され、注目されています。しかし、このモデルの詳細な分析はなされておらず、筋肉量の低下に伴う腎機能の過大評価の影響は不明です。

今回、当院でVCMが投与された症例を抽出し、現在本邦で最も使用されているYasuharaらとOdaらのPopPKモデルを当てはめて予測精度を後方視的に比較します。比較にあたってはADLの評価指標を使用します。よって、当院でVCMが投与された症例を抽出し、現在本邦で最も使用されているYasuharaらとOdaらのPopPKモデルを当てはめて予測精度を後方視的に比較します。比較にあたってはADLの評価指標を使用します。

【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 2028 年 3 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】

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 が投与された患者さんで、腎機能の変動があった患者さんや腎代替療法中の患者さんは除外します。

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・初回モニタリング時のトラフ濃度、併存疾患、ADL 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. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

関西労災病院 薬剤部 松屋翔太

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

関西労災病院 薬剤部 松屋翔太

京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター 地寄悠吾

8. 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

(全体の試料・情報の管理責任を有する者 関西労災病院 薬剤部 松屋翔太)

9. 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。

10. 問い合わせ先

研究代表者

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

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