

(臨床研究に関する公開情報)

江南厚生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

バンコマイシンの投与方法および腎障害発生率の現状調査

[研究責任者]

江南厚生病院 薬剤部 鈴木誠

[研究の概要]

薬剤に抵抗性の細菌感染症に用いられる抗菌薬であるテイコプラニン[®]は、重篤な細菌感染症（菌血症または複雑性感染症）において速やかに有効な血中濃度に到達させることが必要とされており、そのためには投与開始時に十分な量の投与が必要です。しかし、これまで一般的に用いられてきた投与方法では投与早期から有効な血中濃度を得ることは困難でした。近年、投与開始3日間にこれまでより多い量を投与する方法（高用量負荷投与）に対する有用性が報告されていますが、十分な情報が得られていません。このため投与開始3日間の投与量が、早期に有効血中濃度が達成できた割合や有効性に対する影響があるか検討を行います。

薬剤に抵抗性の細菌感染症に用いられる抗菌薬であるバンコマイシンは薬物曝露量の指標であるAUCとVCMが投与される直前の血中濃度であるトラフ濃度が腎障害の発生率と関係することがわかっています。近年、バンコマイシンの投与方法はトラフ濃度（Cによる投与设计（以下：トラフガイド投与）と比較してベイズ推定で推定されたAUCによる投与设计（以下：AUCガイド投与）ではVCMによる腎機能障害が少ないことが報告されています。2022年に抗菌薬TDM臨床実践ガイドラインが改訂され、トラフガイド投与から、バンコマイシンTDMソフトウェアPAT（以下：PAT）によるAUCガイド投与へ推奨が変更となりました。当院はトラフガイド投与で1日1回投与を選択することがありましたが、PATによるAUCガイド投与では1日1回投与より1日2回投与で推定AUCの精度が高くなります。同じAUCにおいて投与回数が少ないほどトラフ濃度は低くなることがわかっていますが、同じAUCにおけるトラフ濃度の腎障害発生率への影響は十分な評価はされていません。このため実際の臨床現場においてガイドライン改訂がVCMの投与方法に与えた影響と腎障害発生率について現状調査を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022年1月1日から2022年12月31日にバンコマイシンが投与され、トラフ濃度の採血が行われた方。

●利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、体表面積、VCMの投与量と1日あたりの投与回数、腎障害の発生の有無、腎機能（血清クレアチニン）、VCMのC_{min}等

[個人情報の取扱い]

この研究では、お名前、住所など、患者さんの直接特定できる個人情報は使用しません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

●研究責任者：江南厚生病院 薬剤部 鈴川誠

電話 0587-51-3333 FAX 0587-51-3337