

課題名	バンコマイシンにおける当院ノモグラムの有用性の評価
承認番号	2023-13 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 古川 早矢香
研究期間	(西暦) 2023 年 7 月 ~ (西暦) 2023 年 11 月
研究の意義・目的	<p>バンコマイシン (以下VCM) 注は多くの薬剤に耐性をもつ菌を治療する際に用いられる薬剤で、有効な治療濃度域が限定されていることから、使用時は血中濃度を測定し、患者ごとに投与量を調整する必要があります (薬物治療モニタリング(TDM) Therapeutic Drug Monitoring)。日勤帯では TDM に精通した薬剤師が投与設計を行っていますが、日勤帯以外でもすべての薬剤師が、簡便かつ安全で一貫的な VCM の投与設計が行えるように、当院ではクレアチニンクリアランス^{注1)} 算出のみで投与量を推奨できる独自のノモグラム^{注2)}を作成し、2014 年より運用しています(みなとノモグラム)。2022 年、日本化学療法学会からの抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン改定に伴い、VCM 注の治療効果を見る指標がトラフ値 (最低血中濃度)ガイドから AUC (Area Under the Curve) ^{注3)}ガイドへ変更されました。この AUC 算出は同学会が作成したバンコマイシン TDM ソフトウェア (PAT : Practical AUC-guided TDM for vancomycin) を用いることが推奨されています。そのガイドライン変更を受けて、みなとノモグラムの有用性を評価するため、みなとノモグラムによる予測 AUC 値と実際の初回血中濃度・AUC の比較、および予測値と乖離した症例の検証について PAT を用いて行い、実用性を評価します。</p> <p>注1) 老廃物の 1 つのクレアチニンを腎臓の糸球体が 1 分間に何 mL ろ過できるかを調べる検査で、糸球体のろ過率を反映します。年齢、体重、性別、血清クレアチニン値に基づき算出可能です。</p> <p>注2) 計算図表。</p> <p>注3) 縦軸を血中濃度、横軸を時間として、投与後の薬物血中濃度の推移をグラフとして描き、この曲線と横軸 (時間軸) によって囲まれる部分の面積を AUC と言います。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>当院に入院された患者さんのうち、対象期間内 (2022/8~2023/3) に VCM を使用した 19 歳~89 歳の患者さんが対象です。その中で、透析をされている患者さん、体重が 25.5Kg~75Kg の範囲外の患者さん、血清クレアチニンが 0.2~13.4mg/dL の範囲外の患者さんは除きます。</p> <p>対象の患者さんの診療記録から必要な情報を抽出し、当院ノモグラムで初回の投与設計にて推奨された用量で治療された、初回に測定したトラフ値と AUC を比較します。また、目標 AUC(400-600)に到達しなかった症例および超過した症例の背景を調査します。</p>

<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)</p>	<p>収集した研究用のデータは本研究の目的のみに使用し、他の目的では使用しません。 研究用のデータは研究用の番号で区別し、個人を特定できる情報とは切り離して使用します。個人とデータを結びつける対応表を作成し、対応表は電子カルテ内で管理します。研究用のデータは、パスワードを付けて管理します。個人が特定できる情報が公表されることはありません。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者背景(年齢、性別、体重、身長) ・病歴 ・長期臥床の有無(完全麻痺を伴う脊髄損傷、筋委縮性側索硬化症、脳性麻痺など)※ ・臨床検査値(血清クレアチニン値、血中尿素窒素、白血球数、血小板数、CRP、VCM投与量、VCM濃度、投与期間、体温、尿量) ・併用薬 ・投与開始後の腎障害の有無 <p>※各疾患を合併されている場合は、長期臥床ありとして投与設計を行います。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>本研究の研究者として登録された薬剤師</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院薬剤部 古川 早矢香</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 古川 早矢香 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>