

## 当院へ過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。本件に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、本件については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[課題名] 米国バンコマイシン TDM ガイドライン改定案の推奨 AUC/MIC を基準とした場合におけるトラフ値モニタリングの妥当性および問題点の検証

[機関の長] 香川大学医学部長

[責任者名・所属] 山口佳津騎・薬剤部・薬剤師

### [目的]

バンコマイシン (VCM) は抗菌薬が効きにくい菌に対して使われる抗菌薬で、血中濃度を測定して効き目と副作用の確認を行う必要があります。VCM の効き目は、血中濃度・時間曲線下面積 (AUC) /最小発育阻止濃度 (MIC)  $\geq 400$  という指標によって予測されることが報告されています (AUC とは「血中濃度の時間経過を表した曲線 (薬物血中濃度-時間曲線) と、横軸 (時間軸) によって囲まれた部分の面積」、MIC は「細菌の増殖を阻止するのに必要な抗菌薬の最小濃度」のことです)。

しかしながら、日本のガイドラインでは習慣的な AUC の評価は推奨されていないことから、日常の診療ではより簡便なトラフ値 (= 投与前の血中濃度) を評価する方法が用いられています。一方、2019 年に米国で公表されたガイドライン改訂案 (以下、米国ガイドライン) では、AUC/MIC=400-600 を指標とすることが推奨されていますが、米国ガイドラインには日本人における報告がほとんど含まれていないため、日本人でも同様の方法で治療が行えるかどうかは不明です。

そこで本研究では、米国ガイドラインが推奨する AUC/MIC を基準とした場合における日本のガイドラインが推奨する方法 (= トラフ値を評価する方法) の妥当性および問題点を検証するために、対象となる患者さんのデータを用いた検討を行いたいと考えています。

### [方法]

#### ○対象となる患者さん

2019年9月1日から11月30日の3ヶ月間に香川大学医学部附属病院でVCMが投与開始となり、1回でもトラフ値を測定した患者さんを対象とします。ただし、15歳未満の小児患者さん、透析患者さん、およびトラフ値が検出限界以下であった患者さんは対象から除きます。

#### ○利用する診療情報

対象患者さんの電子カルテより、年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン (Scr)、クレアチニンクリアランス (Ccr)、VCM 投与スケジュール (投与量、投与間隔、投与時間)、初回トラフ値の情報を利用させていただきます。これらの情報を TDM 解析支援ソフト「Easy TDM」に入力することで、定常状態における推定トラフ値および推定 AUC/MIC を算出し、推定 AUC/MIC ごとに推定トラフ値を比較します。

本件について、関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部

電話 087-898-5111 (代表)

担当者 山口 佳津騎