

「ACU を指標としたバンコマイシンの投与設計の実施状況調査」へのご協力をお願い

1. 研究等の概要

バンコマイシン（VCM）点滴静注はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して有効な抗菌薬ですが、適正使用のために薬物血中濃度モニタリング（TDM）の実施が推奨される薬剤です。VCM 治療効果の指標として用いられる薬物動態学/薬力学

（PK/PD）パラメータは血中濃度-時間曲線下面積（AUC）/最小発育阻止濃度（MIC）とされており、解析ソフトを用いた投与設計が有効性、安全性に有益であることが示されています。また、初回の負荷投与は副作用発現リスクを増加させることなく治療効果を向上させることが報告されています。従来、定常状態最低血中濃度（トラフ値）を AUC の代替指標とし、トラフ値を指標とした投与設計が推奨されてきましたが、2022 年の抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン改訂に伴い、トラフ値を AUC の代替指標とはせず AUC を指標とした投与設計が推奨されています。当院においても 2022 年 4 月以降、ガイドラインに準じ AUC ガイドを用いた初期投与設計及び TDM を実施しています。

本研究では、入院患者さんで AUC ガイドへ変更後に VCM が投与された患者さんの初期投与設計、初回負荷投与、TDM の実施状況を調査し、今後の適正使用につなげていくことを目的としました。

2. 研究対象者

2022 年 4 月～2023 年 3 月の間に、入院患者さんで AUC ガイドへ変更後に VCM が投与された患者さんを対象とします。

3. 研究の方法

入院患者さんで AUC ガイドへ変更後に VCM が投与された患者さんのうち、初期投与設計を実施した患者さんと初期投与設計を実施していない患者さんに分け、初回負荷投与の実施率及び TDM による VCM 投与量の変更率、VCM 初回血中濃度に差が生じるか比較します。

4. 臨床研究を実施することにより期待される利益および予想される不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。不利益に関しては、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されることのないよう情報の取り扱いに配慮します。

5. 同意と拒否

本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（代表：0835-22-4411）

責任者：古川誠之