

新生児におけるバンコマイシン（VCM）の治療効果と薬物血中濃度－時間曲線下面積（AUC）の相関性の検討

1. 研究の対象

2016年4月～2020年12月においてNICU病棟でVCMを使用された25症例

2. 研究目的・方法

バンコマイシン（VCM）の治療効果は $AUC \geq 400$ で成人では治療効果が良いことが一般的に知られており、近年までトラフ値で代替えをしていたが、現在ではAUCを測定することが海外のガイドラインで示されており、本邦でもそれに準じた測定がされるようになってきている。しかし、新生児、特に未満児などでは血中濃度測定の困難さや個人のクリアランスの大きな変動により、一定のAUCを測定することが極めて困難とされる。また、新生児も同様に $AUC \geq 400$ になることが海外のガイドラインで推奨されているものの、まだ報告が少なくその根拠は乏しい。そこで、当院で測定したデータを基に、薬物動態パラメーターを測定できる施設に協力を依頼し、値の妥当性と簡便に測定できる計算式（またはソフト）の構築を目標に研究を開始したい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：日齢、体重、性別、在胎週数、修正在胎週数、VCM投与量・投与期間
- ・血液生化学検査：クレアチニン、VCMの血中濃度（トラフ値）、Lactate
- ・バイタル測定：尿量
- ・培養：血液、痰

4. 外部への試料・情報の提供

国際医療福祉大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

《研究代表者》

山梨県立中央病院薬剤部 遠藤愛樹

《共同研究機関》

国際医療福祉大学大学院 感染症学講座 松本哲哉

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さ

んに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤 愛樹

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目 1 番 1 号 TEL：055-253-7111（代表）