

鹿児島大学病院および鹿児島市立病院 で

バンコマイシン（バンコマイシン[®]）による入院治療を受けた患者さんへ

（ 生命科学・医学系研究に関する情報 ）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

日本人新生児を対象としたバンコマイシンの母集団薬物動態解析と至適投与法に関する検討

【研究の目的】

グリコペプチド系抗菌薬であるバンコマイシン(VCM)は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* : MRSA)感染症に対する標準的治療薬として汎用されている抗菌薬です。VCMの臨床効果や代表的副作用である腎機能障害の発現頻度は薬物血中濃度と相関しており、その指標となるPK/PDパラメータは血中濃度時間下曲線面積(AUC)/最小発育阻止濃度(MIC) ≥ 400 が指標とされており、有効性確保と腎障害回避のためには血中濃度に基づく治療薬物モニタリング(TDM)が重要です。2022年抗菌薬TDM臨床実践ガイドラインでは、従来のトラフ値を代替指標とするtrough-guided TDMから血中濃度からシミュレーションにより推定されるAUC-guided TDMを推奨しています。一方で、小児で汎用されるVCMシミュレーションソフトウェアで用いられる母集団薬物動態（以下、PPK）モデルは、年齢・体重のみが患

児の VCM クリアランスを反映するパラメータとなっており、腎機能をうまく投与設計に反映できず、現状十分に検証されたシミュレーションソフトウェアはないことに加え、小児患者では AUC 評価での評価が十分でないのが現状です。

2022 年に日本化学療法学会から年齢・体重に加え、血清クレアチニン値がパラメータとして組み込まれた小児用の解析ソフト（practical AUC-guided TDM ver.3.0（以下、PAT））が公開された一方で、この PPK パラメータは米国の生後 3 か月以上の小児で検証されたもので、急速な身体および生理機能の成長に伴い腎機能の成熟割合で変動する生後 3 ヶ月以内の小児で、かつ日本人での PPK パラメータについては確立していません。そこで、本研究では日本人を対象とした新生児・母集団薬物動態（PPK）解析を行うことで PPK パラメータを同定し、バンコマイシンの効果が最大限発揮でき、副作用回避するための至適投与法および AUC を指標とした有効濃度域を検討することです。

【研究の方法】

本研究では 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、鹿児島大学病院および鹿児島市立病院入院中にバンコマイシンを投与された受胎後 53 週まで（生後 3 ヶ月相当）の新生児患者さんを対象に下記の内容について診療録（カルテ）から後ろ向きに情報を収集し、得られた情報からバンコマイシンの母集団薬物動態解析を行うとともに、治療転帰および有害事象との発現に影響を及ぼす因子について統計学的手法を用いて解析、検討を行います。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

【対象となる患者さん】

2019 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、鹿児島大学病院および鹿児島市立病院入院中にバンコマイシンを投与された受胎後 53 週まで（生後 3 ヶ月相当）の新生児の患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- ① 患者背景：患者背景および身体所見：年齢(日齢および在胎週数)、性別、身長、体重、原疾患、併用薬、APGAR スコア、ICU 入室の有無、水分バランス（尿量、中心静脈栄養、母乳量）
- ② VCM 投与歴（投与方法、投与量、投与期間、血中濃度、TDM 実施時期）
- ③ VCM 投与期間前後の併用薬剤（タソバクタム／ピペラシリン、アミノグリコシド系薬、アムホテリシン B、フロセミド、利尿薬、昇圧薬、造影剤、カルシニューリン阻害薬、H2 拮抗薬）の有無、投与時のアレルギー症状の有無
- ④ 臨床検査：AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、血清クレアチニン、BUN、アルブミン、Na、K、Cl、CRP、白血球（好中球分画）、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院	薬剤部	寺 菌	英之
鹿児島市立病院	薬剤部	有 馬	純子
熊本大学病院	薬剤部	尾 田	一 貴

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院	薬剤部	寺 菌	英之
---------	-----	-----	----

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 田 川 義 晃

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際

も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は鹿児島大学病院薬剤部の使途特定寄附金において行われます。この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【鹿児島市立病院の問い合わせ先】

研究責任者：有馬 純子

連絡先：鹿児島市立病院 薬剤部

〒890-8760 鹿児島市上荒田町 37 番 1 号

TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111

鹿児島市立病院（作成日：2026年4月27日）