

研究課題名：	バンコマイシンの患者体型別最適投与法の確立を目指した投与量と血中濃度の評価
所属(診療科等)：	公立昭和病院 感染管理部・薬剤部
研究責任者(職名)：	一ノ瀬 直樹 (担当係長)
研究期間：	倫理委員会承認後～2019年3月31日
研究目的と意義：	<p>バンコマイシン (VCM) はグリコペプチド系抗菌薬であり、適応菌種はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性肺炎球菌で、適応症はそれらの菌による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎などである。</p> <p>用法・用量は、添付文書では『通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g (カ価) を1回0.5g (カ価) 6時間ごと又は1回1g (カ価) 12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。』とあるが、抗菌薬TDMガイドライン改訂版2016では国内外で報告されている多くの臨床経験をもとに、投与量は体型を問わず1回15～20mg/kg (実測体重) の1日2回 (12時間毎) が推奨されている。</p> <p>またVCMを有効かつ安全に使用するために、抗菌薬TDMガイドライン改訂版2016では、4日以上VCM治療を行う予定の場合に治療薬物モニタリング (TDM) を行うことを推奨している。具体的には、MRSA感染症治療の有効性を高め、低感受性株を選択するリスクを避けるために、トラフ値 (血中濃度の推移で最低の血中濃度になるときの採血) 10μg/mL以上を維持する必要があること、トラフ値20μg/mL以上は腎毒性の発現が高率となることなどから、目標トラフ値は10～20μg/mLとされている。しかし、痩せ患者と肥満患者ではVCM血中濃度の予測が困難であるとの報告が散見され、VCM投与の有効性や安全性の面で問題が生じている。これらの患者において最適投与法に関する検討はほとんど行われておらず、医師や薬剤師による経験的治療に基づいて投与设计されることが多いのが現状である。VCMを有効かつ安全に使用するためには患者体型別の最適投与法を確立することが必要である。そのために、VCMの投与量と血中濃度の関係性について患者体型別に後方視的に調査を行います。</p>
研究内容：	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん 慶應義塾大学病院または公立昭和病院においてVCMでの治療が行われた患者 ●利用するカルテ情報 性別、年齢、身長、体重、VCMの初回投与日、TDM実施日、VCMの用法・用量、VCMのトラフ値、血清クレアチニン値 (Cre)、血中尿素窒素 (BUN) ●研究方法 VCMの投与量と血中濃度の関係性について患者体型別に後方視的に比較する。 ●利用する研究機関の範囲 公立昭和病院、慶應義塾大学薬学部
問い合わせ先：	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：一ノ瀬 直樹 (感染管理部・薬剤部)</p> <p>住所：小平市花小金井8丁目1番1号</p> <p>電話：042 (461) 0052 (代表) FAX：042 (464) 7912</p> <p>【ご意見・相談窓口】 (臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>総務課 042 (461) 0052 内線 2247</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>