

# 「生後3ヶ月未満の新生児・乳児におけるバンコマイシン TDM 解析ソフトの予測性の検討」

## 1. 研究の対象

2023年1月～2025年12月に当院でバンコマイシンを投与された、投与時生後3ヶ月未満の方

## 2. 研究目的・方法

### 目的

抗MRSA 抗菌薬バンコマイシンは治療効果の確保、副作用リスクの低減のため薬物血中濃度測定および血中濃度シミュレーションソフトを用いた Therapeutic Drug monitoring (TDM) を行うことが推奨されています。血中濃度シミュレーションソフトは各医薬品メーカー、学会等から公開されておりますが、生後3ヶ月未満を対象としたものはありませんでした。2026年1月22日、日本化学療法学会よりバンコマイシン TDM ソフト PATver4.1 が公開され、3ヶ月未満の児へ対応されましたが、予測精度が明らかではありません。今回、PATver4.1 の予測精度が既存のシミュレーションソフトに劣らないことを確認するための比較・検討を行います。

対象患者：当院でバンコマイシンを投与された、投与時生後3ヶ月未満の方

対象期間：2023年1月～2025年12月

実施期間：倫理審査承認後～2026年5月31日

方法：電子カルテ情報を用いた後方視的観察研究。電子カルテから抽出した情報から2種類のシミュレーションソフト、SHIONOGI-VCM-TDM S-edition Ver.2014 for Windows と PATver4.1 を用いて血中濃度予測をし、予測精度を比較・検討します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：修正週数、出生後日齢、バンコマイシン投与量、バンコマイシン血中濃度等採血データ、バンコマイシン投与時の主な併用薬、バンコマイシン使用目的 等

## 4. 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下さい。

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下さい。

### 連絡先

住所：仙台市青葉区落合4丁目3番17号

電話：022-391-5111（代表）

所属・氏名：薬剤部 館内 謙太郎（研究責任者）