

研究名： 小児における高用量 VCM 投与時の安全性に関する

後方視的観察研究

1. 研究の目的

バンコマイシン（VCM）の小児用量は、ガイドラインにおいて、腎障害の発現リスク回避の観点の点から 100 mg/kg/日以上以上の投与を避けることとされています。先行研究では、100mg/kg/日投与で ROC 曲線下面積（Area Under the Curve:AUC）の中央値が 843 $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ と高値を示したとの報告が根拠とされています。他の研究においても、 $\text{AUC} > 800 \mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ が腎障害のリスク因子となることも報告されています。一方で、血清クレアチニン値と推糸球体ろ過量により腎機能の評価した研究では、120mg/kg/日までの増量では腎機能の変化は認められなかったと報告されており、臨床現場においても有効血中濃度（10~15 $\mu\text{g/ml}$ ）到達のために 100mg/kg/日以上以上の投与が行われていることがあります。国内での小児を対象とした研究は限られており、高用量投与による安全性についての評価した研究は十分ではありません。

VCM 投与時の Therapeutic drug monitoring (TDM) においても、小児では AUC 評価の有効性が示唆されつつあるも、代替指標としてトラフ値が推奨されています。そこで、本研究では 100 mg/kg/日以上以上の投与を受けた小児患者さんのトラフ値、AUC および腎障害、Vancomycin Infusion Reaction (VIR) の発症状況を後方視的に調査し、適切なモニタリング下での高用量使用における安全性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに 48 時間より長くバンコマイシンの投与を受けた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 5 月 1 日
- ④ 研究方法：診療録（カルテ）を用いて、3. に記載する情報を収集します。
これらのデータを集計し高用量バンコマイシンの安全性の検討を行います

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、投与量、投与日、検査データ、併用薬剤、副作用等の発生状況、等

※患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 窪田茉実

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。

また、試料・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せんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 窪田茉実

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：8101）