

## 研究課題名「機械学習によるバンコマイシン初期投与設計」

### 1. 研究の対象

2017年5月1日～2021年5月31日に当院で薬剤部職員による投与量コントロールのもとバンコマイシン注射薬の投与を受けた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

バンコマイシン (以下 VCM)は重症感染症の起因菌となることが多いメチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対する治療において必要不可欠な薬剤ですが腎障害や聴力低下などの副作用が問題となる抗菌薬です。また菌を殺すのに必要とされる濃度から副作用が生じやすくなる濃度までの範囲 (有効血中濃度)が非常に狭いことから、VCM 投与中は薬物血中濃度測定 (以下 TDM)が行われ、厳密に血中濃度をコントロールすることが推奨されており、当院でも原則すべての VCM 投与患者に対して濃度測定を行っています。

VCM 投与開始時は患者背景 (年齢, 体重, 腎機能など)を踏まえ初回 TDM で有効血中濃度に達するための投与量や投与間隔の設計 (初期投与設計と言います)を行います。確実に有効血中濃度に達することのできる設計アルゴリズムはなく、VCM-TDM の専門家の経験に依存するところが大きいという問題があります。これは時間外など専門家がいらない時間帯では初期投与設計が難しいということを示しています。

この問題に対し機械学習という手法を用いて初期投与設計を行うという取り組みが近年報告されていますが、これらの報告では機械学習の条件が最適化されていないなど様々な問題があります。これを踏まえ、本研究では機械学習の条件最適化など既報で問題となっている点を踏まえ VCM-TDM の非専門家でも専門家による初期投与設計を再現できるようなプログラムを機械学習により構築します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢, 性別, 体重, body mass index (BMI), 血清クレアチニン値などの検査値, 試験室が推奨した VCM の投与量、および初回 TDM の結果 (検査が行われている場合)。

### 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。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

松崎 哲郎

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院薬剤部

Tel: 052-744-2681

e-mail : tmatsuzaki@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

山田 清文

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院薬剤部

Tel 052-744-2111

e-mail : kyamada@med.nagoya-u.ac.jp