

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |     |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|----------------|
| 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8 - 共2           | 申請者 | 副薬剤部長<br>井上 大奨 |
| <p>【審査申請課題】</p> <p>【共同研究】</p> <p>高度な筋萎縮を伴う神経筋疾患患者におけるバンコマイシン母集団薬物動態モデルの予測精度検証および母集団薬物動態解析：多機関共同後方視的コホート研究<br/>(略称：VCM-NM Study)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |     |                |
| <p>【審査課題の概要】</p> <p>MRSA感染症に対するバンコマイシン（VCM）の個別化投与設計では、腎機能（CL）および分布容積（Vd）の適切な推定が治療効果と腎毒性回避の観点から極めて重要である1-2）。しかし、神経筋疾患患者では高度な筋萎縮により血清クレアチニン（Scr）が真の腎機能を反映しにくく、腎機能を過大評価してVCMの過量投与につながるリスクが指摘されている。この課題に対し、尾田らは筋肉量低下に対応する補正アルゴリズム（筋肉量低下フラグ）を組み込んだ新規母集団薬物動態モデル（尾田モデル）を報告した。しかし、神経筋疾患では脂肪置換に伴うVdの変化や、心腎連関による不顕性腎機能低下などの特異な病態が存在し、これらが薬物動態予測に影響を与える可能性があるにもかかわらず、尾田モデルの本集団における予測精度は検証されていない。</p> <p>本研究では、神経筋疾患患者における尾田モデルのVCM濃度予測精度を、従来の標準モデルであるYasuharaモデルと比較検証することを目的とする。加えて、疾患特性や臨床背景が予測誤差に与える影響を検討し、本特殊集団での安全かつ適切なVCM投与設計に資する基礎的エビデンスを提供する点に本研究の意義がある。</p> |                  |     |                |
| 審査結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 （ 令和8年10月6日 ） |     |                |