

2024年1月14日作成 Ver.1

《情報公開文書》

薬物投与設計における血清クレアチニン値の機械学習を用いた補正に関する研究

研究の概要

【背景】

腎排泄型薬物の投与設計においては血清クレアチニン（Scr）値を用いて腎機能を推定する状況が多くあります。しかし、Scrは筋肉の代謝によって生じる代謝物であるため、筋肉量の影響を受けることが知られています。特に高齢者や寝たきりの患者さんにおいては、筋肉量の低下によってScr値が低下し、腎機能の過大評価につながる危険性があります。そこで、筋肉量が低下した患者さんにおいては、Scr値が一定値未満の場合に、Scr値として一定の値を代入して補正する手法(round up)が存在します。一方で、round upすることによって、かえって腎機能の過小評価が助長され予測性が低下したとの報告もあります。このように、薬物投与設計におけるScrの適切な補正方法については明らかになっていません。

【目的】

本研究では患者さんの臨床検査値、日常生活自立度および併用薬などの背景因子を用いて、Scr補正を最適化するための予測モデルを開発し、その予測精度を評価することを目的とします。

【意義】

本研究により、薬物の投与前から患者の状態に合わせたScr値の最適な補正が可能となり、より有効かつ安全な薬物投与設計につながることを期待できます。

【方法】

本研究では母集団薬物動態モデルが薬物動態解析ソフトウェアのBMs-PodおよびPATで解析可能な薬剤が投与され、血中濃度測定を行った患者さんを、電子カルテを用いて後方視的に調査します。患者さんの実測のScr値とBMs-PodおよびPATに実装されている母集団薬物動態モデルにおける母集団に最も近づく補正Scr値の差を算出します。患者の臨床検査値、日常生活自立度および併用薬などの背景因子を説明変数とし、人工知能の機械学習を用いて実測のScr値と補正Scr値の差を予測するモデルを構築します。

対象となる患者さん

2015年1月1日～2024年12月31日の間に薬物動態解析ソフトウェアのBMs-PodおよびPATで解析可能な薬剤（バンコマイシン、テイコブラニン、ダブトマイシン、リネゾリド、アルベカシン、アミカシン、ゲンタマイシン、メロペネム、イミペネム、ピア

<p>ペナム、ドリペナム、パニペナム、セフェピム、セフトジジム、セフトリアキソン、ピペラシリン、タゾバクタム/ピペラシリン、アンピシリン、スルバクタム、セフォチアム、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ジゴキシン、シベンゾリン、ピルジカイニド、リドカイン) が投与された患者さん。</p>	
<p>研究に用いる情報</p>	
<p>●研究に用いる情報 この研究は、当院の電子カルテから以下の情報を収集して行います。以下の情報は対象薬剤の投与直前（投与開始日から7日前まで収集）から投与終了まで、投与期間中全ての値を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者背景：性別、年齢、体重、尿量、疾患名、腎代替療法の有無及び透析液流量、病日、食種、食事摂取量、看護度、日常生活自立度、対象薬剤投与期間中のCVカテーテル使用歴の有無、対象薬剤投与期間中の尿道カテーテルの有無、TPN実施の有無、対象薬剤投与期間中のIABP使用歴の有無、対象薬剤投与期間中のIMPELLA使用歴の有無、対象薬剤投与期間中の腹部開放管理歴の有無、カテコラミンインデックス、SOFAスコア、APACHEⅡスコア ● 血液検査：薬物血中濃度、クレアチニン、eGFR、Lac、CRP、PCT、WBC、RBC、PLT、HCT、Hb、Seg+Stab、Lympho、Mono、ALT、AST、γ-GTP、T-Bil、D-Bil、I-Bil、Alb、TP、BUN、ALP、尿酸、FDP、D-dimer、NT-proBNP ● 処方・注射オーダ：対象薬剤の投与量、投与時間、投与速度、投与間隔、投与日数 ● 併用薬（対象薬剤投与期間中の使用歴の有無）：ヒスタミンH2ブロッカー、スピロノラクトン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤、プロベネシド、ピペラシリン・タゾバクタム、フロセミド、アムホテリシンB、アミノグリコシド系抗菌薬、造影剤、NSAIDs <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2027年12月31日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：赤松 隼人 住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1</p>

	電話：095（819）7248
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 薬剤部 赤松 隼人 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7248 FAX 095（819）7251	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	