

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | バンコマイシン TDM ソフト PAT による予測 AUC と実測トラフ値に基づくベイズ推定 AUC における乖離度評価 |
| 研究の対象 | 2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に横浜市立大学附属病院において点滴静注用バンコマイシンの点滴投与を受けた 18 歳以上の入院患者さんのうち、投与期間中に採血により血中バンコマイシン濃度を測定した方を対象とします。 |
| 研究の目的 | バンコマイシンは細菌感染症治療で広く使用されている薬剤です。バンコマイシンを有効に使用するためには、体内の血中濃度を適正に保つ必要があります。体内の血中濃度が高すぎると、副作用のリスクも高まります。そのため適切な治療を行うために、採血による血中濃度データを基に患者さん個々に適した投与量・投与間隔を決定することが必要です。血中濃度データをもとに行うシミュレーションには、PAT というアプリケーションが広く用いられています。今回、私たちはこの PAT というアプリケーションの予測精度についての検証と、予測がうまくいかない場合のリスク因子について検討を行い、安全かつ有効なバンコマイシンによる治療へ寄与したいと考えています。 |
| 研究の方法 | 過去の診療録から情報を収集して、PAT を用いてシミュレーションを行い、予測精度について検討します。また、患者さんの背景から予測精度に影響を及ぼす可能性がある因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 5 月 13 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 13 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、診療科、病棟バイタルサイン：体温、脈拍、呼吸数、血圧血液検査：血液学的検査、生化学的検査等薬歴：バンコマイシンの投与回数、一回投与量、投与間隔、投与時間等診療録情報に基づき PAT から得られた情報 |
| 試料・情報の授受 | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。 |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|---|
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 片桐 彩乃</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究費を要しません。必要時は研究責任者が負担して行います。</p> <p>本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）片桐彩乃</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）片桐 彩乃</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2867</p> | |