

西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日に、

感染症の治療目的でバンコマイシンが投与された方へ

「母集団薬物動態解析と機械学習を組み合わせたバンコマイシンの
AUC および急性腎障害予測モデルの構築」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋市立大学病院群の薬剤部では、治療薬物モニタリング（TDM）の対象となる医薬品について、血中薬物濃度や血中濃度-時間曲線下面積（AUC）に基づいた投与設計の支援を実施しています。その際、TDM 解析支援ソフトを用いて推奨投与量を算出し、解析結果を各診療科にフィードバックしています。

抗菌薬のバンコマイシンは TDM 対象薬剤であり、有効性や安全性を評価するために血中濃度が測定されます。現在、バンコマイシン投与開始前に TDM 解析支援ソフトを用いて AUC を推定し、目標 AUC の治療域を基準とした初期投与設計を実施していますが、症例によっては血中濃度の予測が大きく外れることがあり、その対策が求められます。この研究の目的は、より予測精度の高い血中濃度予測方法について検討することです。

【研究の対象となる方】

2019 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の 6 年間に当院を受診し、感染症に対して抗菌薬バンコマイシンによる治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2030 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、名古屋市立大学病院の職員が各施設に出向きデータを回収し、研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析および機械学習モデル構築を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来、TDM 解析支援ソフト SAKURA-TDM の開発に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日までにバンコマイシンが投与された入院患者さんで、感染症の治療目的で抗菌薬バンコマイシンが投与された方の医療情報を用います。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、入院日、入院された診療科、身長、体重、性別、ICU 入室歴、死亡の有無、薬物血中濃度、投与・採血日時、点滴時間、年齢、臨床検査値（白血球、ヘモグロビン、好中球、血小板、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、血清クレアチニン値、Na、K、CRP、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿素窒素、プロカルシトニン、プレセプシン、BNP、NT-proBNP、HbA1c）、バンコマイシン投与期間中の併用薬（AKI のリスク因子となりうる薬剤）、バンコマイシンの使用理由（診断名、標的菌や標的臓器の情報）、検出菌、菌検出部位、最小発育阻止濃度、併用薬、SOFA スコア、GCS、JCS、手術歴の有無、透析の有無、人工呼吸器の有無、輸液、輸液量、造影剤、経腸栄養の有無を含む臨床情報を収集します。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	日比 陽子 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	近藤 勝弘	林 祐太郎

	名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター 薬剤部	佐藤 由美子	大原 弘隆
	名古屋市立大学医学部 附属みどり市民病院	橋本 功	浅野 実樹
	名古屋市立大学医学部 附属みらい光生病院	中村 康夫	妹尾 恭司

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究を遂行するにあたり、企業等からの資金の提供はありません。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にああなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院

電話番号： 052-892-1331（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 工藤 正治

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学

研究代表者： 薬剤部 日比 陽子

連絡先： 052-851-5511（代表）