

本院でバンコマイシン点滴静注用による感染症治療を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2011年4月から2026年6月まで）に
得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児患者におけるバンコマイシンの^{モデル インフォームト フレシジョン トーシング}Model-Informed Precision Dosing高度化を目的とした機械学習統合型予測モデルの開発

【研究の対象】

2011年4月～2026年6月に本院でバンコマイシン点滴静注用による感染症治療を受けられた小児（18歳以下）の方

【研究の目的・方法】

バンコマイシン（VCM）は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による感染症に対して使用される重要な抗菌薬です。しかし、患者さんごとに薬の効き方や体内からの排泄のされ方が異なるため、同じ量を投与しても血液中の薬の濃度に個人差が生じます。VCMの濃度が高くなりすぎると腎機能障害などの副作用が生じる可能性があるため、血液中のVCM濃度を測定しながら投与量を調整する治療薬物モニタリング（TDM）が行われています。

現在、小児患者さんにおいても、年齢や体重、腎機能などの情報からVCMの血中濃度を予測し、初回投与量を決定する方法が広く用いられています。しかしながら、予測した濃度と実際に測定した濃度が一致しない患者さんも少なくありません。

本研究では、当院でVCMによる感染症治療を受けられた小児患者さんの診療情報を用いて、血中VCM濃度の予測誤差に関連する因子を検討するとともに、より正確な血中濃度予測方法の開発を行います。本研究により、将来的に小児患者さんにおけるVCMのより安全で効果的な個別化投与設計に役立つことが期待されます。

研究期間：2026年7月24日～2028年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2011年4月～2026年6月の間にVCMによる感染症治療を受けられた18歳未満の患者さんの診療情報を医学研究へ使用させていただきた

いと考えています。

使用させていただく情報は、患者背景（年齢、性別、在胎週数、身長、体重、基礎疾患、感染症名など）、VCM に関する情報（投与量、投与期間、投与時刻、採血時刻、血中 VCM 濃度、併用薬など）、検査データ（血清クレアチニン、血中尿素窒素、eGFR、アルブミン、総蛋白、AST、ALT、総ビリルビン、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、C 反応性タンパク質、電解質など）、臨床情報（体温、心拍数、呼吸数、血圧、尿量、集中治療室入室の有無など）です。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただくことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員を含めた審査・承認を受けた後、大分大学医学部長の許可を得て実施します。また、患者さんの診療情報は、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理し、患者さんのプライバシー保護に十分配慮します。研究結果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護に関する法令を遵守して実施します。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、臨床研究振興財団 2024 年度（第 49 回）研究奨励金（研究代表者：田中遼大）を用いて実施します。

【利益相反について】

りえきそうはん

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切

用いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出ください。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 助教	田代 渉
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	吉川直樹
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

准教授・副薬剤部長 田中 遼大（たなか りょうた）