

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（2010年1月から2024年10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PAT ^{パット ソフトウェア} softwareを用いた VCM の初回ベイズ推定トラフ値と初回
実測トラフ値間の乖離^{かいり}に関連する因子の探索

- ※ PAT software：
バンコマイシンの血中濃度推移を予測するアプリケーション
- ※ 実測トラフ値：
次のバンコマイシン投与直前に採取した血液から測定したバンコマイシンの血中濃度
- ※ ベイズ推定トラフ値：
実測トラフ値を反映させ PAT software で予測した血中濃度推移における次のバンコマイシン投与直前におけるバンコマイシンの血中濃度
- ※ 乖離：数値に差があること

【研究の対象】

2010年1月～2024年10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）という耐性菌に対する重要な抗菌薬です。しかしながら、VCMは腎機能障害を引き起こすリスクがあります。有効性および安全性から VCM の目標濃度が明らかとなっており、血中 VCM 濃度を測定することで、その濃度に応じて患者の方それぞれに対して投与量を調整しています。

VCM 投与前に投与後の血中 VCM 濃度を予測するソフトウェアがあり、それを使用し最初の用法用量を決定しています。現状、使用できるソフトウェアでは予測した濃度よりも実際に測定した濃度が高くなる場合がありますが、その乖離の理由は十分に評価されていません。

本研究では、当院で VCM 点滴静注用による感染症治療を受けられた小児患者さんを対象とする診療情報を使用した医学研究を行い、小児患者さんにおけ

る VCM の最初の用法用量設定において有用な情報となる乖離の理由を検証します。

研究期間：2026年3月25日 ～ 2030年12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、2010年1月～2024年10月の間にVCM点滴静注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のうち、背景情報（年齢、性別、身長、体重、治療対象の感染症、他の疾患）、薬剤情報（VCMの投与量および投与期間、血中VCM濃度、併用された薬）、検査データ（肝機能の指標、腎機能の指標、血中電解質濃度、血中タンパク質濃度、血球数、炎症の指標、尿量、体温）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

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も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【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が、万一、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】

本研究においては、大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【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 助教・薬剤師	田代 渉
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	合田瞳優
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	君塚 咲
	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 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	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
助教・薬剤師 田代 渉（たしろ しょう）