

本院で注射用バンコマイシンを投与された経験のある

患者さん・ご家族の皆様へ

～2018年1月から2024年9月までに注射用バンコマイシンが投与された患者さんの
診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

バンコマイシン TDM における2点採血によるAUC算出の有用性の検証

※^{エーユーシー}AUCとは、体内に取り込まれた薬の量を示す指標の一つです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月～2024年9月に当院で注射用バンコマイシンが投与された患者さん

【研究の目的・方法について】

バンコマイシンという抗菌薬は、薬の体内の動きに個人差があり、また薬の血中濃度と効果や副作用が関係していることから、血中濃度を基に求めたAUCを指標に用量調整することが推奨されています。このAUCを正確に求めるためには、違うタイミングで2回採血して得た血中濃度を基に計算することが推奨されていますが、これまでに2回採血で得たAUCを指標に用量調整した場合と、1回のみの採血で得たAUCを指標に用量調整した場合で、有効性や安全性を比較した報告はありません。

このような背景のもと本研究では、当院において注射用VCMが投与された患者さんを対象に2点採血による2回採血で得たAUCを指標に用量調整した場合の有用性を検証することを目的としています。

研究期間：2024年10月24日～2026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、バンコマイシンが投与された患者さんの診療情報（性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、感染症、臨床検査値、バンコマイシンに関する情報、併用薬）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの

診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。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】

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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。

【外部への情報の提供について】

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薬物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、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費もしくは寄附金を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

りえきそうはん
【利益相反について】

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使いません。「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、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 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 薬剤主任	森永 裕子
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
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 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お申出下さい。

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

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（たなか りょうた）