

バンコマイシン塩酸塩点滴静注およびシクロスポリン点滴静注 を使用した患者さんの診療情報等を研究に利用することについて のお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	サポートベクター回帰を用いた TDM への応用
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 山口泰弘
研究の背景	薬物治療は有害事象を最小限に、薬理効果を最大限に発揮することが重要です。適切な薬物治療実施のために、体内での薬物濃度の挙動を見る薬物動態学（pharmacokinetics; PK）と薬理作用を観察する薬力学（pharmacodynamics; PD）の研究が進められてきました。薬物治療モニタリング（therapeutic drug monitoring; TDM）は、治療効果や副作用に関する因子をモニタリングしながら個別化した投与量調整を行うことであり、特定の薬物において作用部位における薬物濃度が血中薬物濃度で代替できるという理解から、臨床効果や副作用を評価する手段となっています。理論上、同一個人から複数回採血を行うことで患者の血中薬物濃度推移を推定することができますが、複数回採血は患者さんの負担になることから日常診療では実施されていません。そこで体内での経時的な薬物動態を把握するためにコンパートメントモデル理論に基づいた薬物動態パラメータの算出を行い、血中薬物濃度をシミュレーションすることにより適切な薬物療法につなげています。AI 技術の 1 つであるサポートベクター回帰（support vector regression; SVR）は薬物動態解析への活用が期待されていますが、投与量調節や薬物動態解析において SVR を用いた事例の報告はありません。
研究目的	この臨床研究は、バンコマイシン点滴静注またはシクロスポリン点滴静注による治療を受けた患者さんを対象に、サポートベクター回帰による予測血中薬物濃度と従来の方法による予測血中薬物濃度を比較して、予測精度を調査することを目的としています。
研究実施期間	【調査対象期間】2014年4月1日から2024年3月31日までにバンコマイシン点滴静注またはシクロスポリン点滴静注による治療を受けた方の1年後（2025年3月31日まで）までを調査

	<p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2026年3月31日まで</p>								
研究の方法	<p>【対象となる方】 バンコマイシン点滴静注またはシクロスポリン点滴静注による治療を受けた患者さん100名を対象としています。</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する試料】 該当なし</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【バンコマイシン塩酸塩点滴静注およびシクロスポリン点滴静注の使用、投与量、点滴時間、投与期間、血液透析の有無】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【血清クレアチニン、バンコマイシンおよびシクロスポリンの血中濃度】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部（職名）薬務主任（氏名）山口泰弘</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【バンコマイシン塩酸塩点滴静注およびシクロスポリン点滴静注の使用、投与量、点滴時間、投与期間、血液透析の有無】	<input type="checkbox"/> 予後【 】	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【血清クレアチニン、バンコマイシンおよびシクロスポリンの血中濃度】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】									
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【バンコマイシン塩酸塩点滴静注およびシクロスポリン点滴静注の使用、投与量、点滴時間、投与期間、血液透析の有無】									
<input type="checkbox"/> 予後【 】									
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【血清クレアチニン、バンコマイシンおよびシクロスポリンの血中濃度】									
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
<input type="checkbox"/> その他【 】									
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘								
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700								