

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。

1.研究課題名	サポートベクター回帰を用いた TDM への応用
2.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
3.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用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。
4.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。
5.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

	【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								
6.研究の方法	<p>① 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>② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input 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 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 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>●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 type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input 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 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 type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】									
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input 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 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【 】									
7.個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に關与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。								
8.研究組織	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</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 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 九州大学大学院薬学研究院（職名：特命教授） 大戸 茂弘 九州大学大学院薬学研究院 薬剤学分野（職名：教授） 小柳 悟 九州大学大学院薬学研究院 薬物動態額分野（職名：教授） 松永 直哉 国際医療福祉大学 福岡薬学部薬学科（職名：教授） 家入 一郎</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 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 九州大学大学院薬学研究院（職名：特命教授） 大戸 茂弘 九州大学大学院薬学研究院 薬剤学分野（職名：教授） 小柳 悟 九州大学大学院薬学研究院 薬物動態額分野（職名：教授） 松永 直哉 国際医療福祉大学 福岡薬学部薬学科（職名：教授） 家入 一郎		
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 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 電話番号 092-852-0700								
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 九州大学大学院薬学研究院（職名：特命教授） 大戸 茂弘 九州大学大学院薬学研究院 薬剤学分野（職名：教授） 小柳 悟 九州大学大学院薬学研究院 薬物動態額分野（職名：教授） 松永 直哉 国際医療福祉大学 福岡薬学部薬学科（職名：教授） 家入 一郎								