# お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 新生児領域におけるバンコマイシン（VCM）のTDMに関する研究<br>-BMs-Podを用いた母集団薬物動態モデルの比較と薬剤師介入の効果- |
| 実施予定期間 | 倫理審査委員会承認後　～　2028年3月31日 |
| 研究の対象 | （対象期間・対象診療科・対象疾患）<br>鹿児島市立病院 新生児内科において、2019年4月1日～2024年3月31日に初めてVCM血中濃度測定が行われた方。期間中に複数回の血中濃度測定が行われた場合は、初回の血中濃度測定を対象とします。 |
| 使用する情報等 | **患者基本情報:** 日齢、身長、体重、血清クレアチニン値（投与開始前、初回血中濃度測定時）、在胎週数<br>**VCM関連情報:** 投与量、投与時間、投与間隔<br>**TDM関連情報:** TDM実施タイミング、VCM血中濃度<br>等 |
| 研究の概要 | ①BMs-Podを用いて、現在使用しているCapparelliらの薬物動態モデルと、既報のBhongsatiernらの薬物動態モデルにおけるVCM血中濃度の予測精度を比較する。優れたモデルを明らかにし、BMs-Podへの登録内容についても報告することで、他施設でも容易に新生児でのVCMのTDMが実施可能になると考えられる。<br>②当院新生児内科では日齢・体重に応じてVCMの初回投与量を規定しており、薬剤師は開始時にTDMを行い、投与量の調節や早期の血中濃度測定を提案している。今回、薬剤師介入前後での各種変化について検討を行い、新生児領域におけるVCMのTDMの有用性を明らかにする。 |
| 倫理審査 | 鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。 |
| 個人情報の保護 | 収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。 |
| 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| 結果の公表 | 研究結果は国内学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。 |
| 知的財産権 | 本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。 |
| 研究の資金源 | 本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。 |
| 利益相反 | 特にありません。 |
| お問い合わせ先・相談窓口 | 病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。<br>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。<br>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。 |
| | **研究責任者**　氏名：瀬戸口　誠　　　所属：薬剤部<br>連絡先：鹿児島市立病院 |

2026年2月3日作成

| | 〒890-8760　鹿児島市上荒田町37番1号<br>TEL：099-230-7000（代表）　FAX：099-230-7111 |
|---|---|

2026年2月3日作成