

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	小児バンコマイシンTDMにおけるPractical AUC-guided TDM for vancomycin (PAT) の有用性評価 一種々の母集団薬物動態モデルの比較検討—
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) 鹿児島市立病院において、2016年1月1日～2024年12月31日にVCM（バンコマイシン）の血中濃度測定が行われた、生後1カ月～17歳までの方
使用する情報等	患者基本情報：年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、在胎週数、基礎疾患、併用薬、ICU入室歴 VCM関連情報：投与量、投与時間、投与間隔、VCM使用目的 TDM関連情報：TDM実施タイミング、VCM血中濃度値 等
研究の概要	目的：現在、小児領域において十分検証されたVCM-TDMソフトウェアは無く、当院で「抗菌薬TDM臨床実践ガイドライン2022」を参照し、年齢・体重のより規定される投与量をもとに投与设计を行っている。しかし、ガイドラインの投与量についても明確なエビデンスがあるものでは無く、今後の臨床的検証が必要とされている。そこで、PATモデルの予測性を種々のPPKモデル（Yasuharaモデル、reviewモデル）と比較検討を行うことにより、PATのシミュレーションソフトウェアとしての有用性を評価したい。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、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。 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。 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：中村 成志 所属：薬剤部 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111