

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 (PAT) の有用性評価
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2026年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2016年1月1日~2023年12月31日に、鹿児島市立病院 小児科において、バンコマイシン (VCM) の治療を受けられた方
使用する情報等	年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、VCM 投与量・投与時間・投与間隔・血中濃度 等
研究の概要	<p>目的：VCMは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌やその他の耐性グラム陽性球菌に対する標準治療薬であり、therapeutic drug monitoring (以下、TDM) 対象薬です。</p> <p>※ TDMとは治療効果や副作用に関する様々な因子をモニタリングしながらそれぞれの患者に個別化した薬物投与を行うことです。多くの場合、血中濃度が測定され、臨床所見と対比しながら投与計画が立てられます。薬物を投与する際には期待する効果とそうでない効果(副作用)が現れますが、それらが薬物の血中濃度と相関する場合に血中濃度を指標として投与法を決定します。</p> <p>VCM血中濃度は、年齢・体重および血清クレアチニン値(腎機能)に依存することが知られています。</p> <p>当院では「抗菌薬TDM臨床実践ガイドライン2022」をもとに、小児VCM投与量を年齢・体重のみから規定される既存のシミュレーションソフトウェアによる初回投与設計を行うことが多く、腎機能をうまく投与設計に反映できていません。</p> <p>しかし、2022年に、日本化学療法学会より年齢・体重に加え、血清クレアチニン値がパラメータとして組み込まれた小児のpractical AUC-guided TDM ver.3.0 (以下、PAT) が公開されました。そこで、既存のソフトウェアとPATの予測性能の比較を行い、PATの有用性が評価できれば、より有効な投与量提案が可能になると考えます。</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>研究責任者 氏名：中村 成志 所属：薬剤部</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院</p> <p>〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号</p> <p>TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>