

北海道大学病院に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] データマイニング手法を用いたバンコマイシンによる腎機能障害発現割合の事前推定に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 井関 健（薬剤部・部長／教授）

[研究の目的]

バンコマイシン(vancomycin ; VCM)は MRSA (Methicillin-resistant Staphylococcus aureus)などによる感染症に用いられる抗菌薬です。VCM を安全に使用するために、その代表的な副作用である腎機能障害の発現要因を把握することが重要です。本研究では、データマイニング手法の一つである Decision tree analysis を用いて、患者さんの年齢、性別、基礎疾患および検査データなどから、VCM による副作用発現リスクを簡便に推定できるモデルを構築し、VCM の適正使用に貢献することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 11 月～2017 年 4 月に当院において入院中に VCM が投与され、かつ投与期間内に当院薬剤部で治療薬物モニタリング (TDM ; Therapeutic Drug Monitoring)が実施された 18 歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、入院病棟、入院診療科、併用薬、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、VCM 投与量、投与期間、VCM トラフ値（トラフ値：投与直前の血中濃度）、投与から初回トラフ値採血までの日数

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせするこ

とができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 薬剤部 山田 武宏

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 011-706-5754 FAX 011-706-7616