

北海道大学病院に通院中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 29 年 2 月 28 日一部改正 文部科学省・厚生労働省）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の腎機能障害発現割合推定モデル構築～多施設共同後ろ向き観察研究～

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院薬剤部 部長 菅原 満

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院薬剤部 部長 菅原 満

[共同研究機関名・研究責任者名]

市立札幌病院 後藤 仁和

砂川市立病院 上野 英文

JCHO 札幌北辰病院 井藤 達也

[研究の目的]

データマイニング手法の 1 つであるディシジョンツリーモデル（以下、DT モデル）は、マーケティング等に活用されている予測・判別モデルの一つです。近年、本手法の医療分野における応用可能性が注目されており、既に疾患の予後予測を行うためのモデルなどが構築されています。しかし、医薬品による副作用発現リスクの推定においても本手法は有用である可能性が高いのにも関わらず、これまでほとんど研究がされていません。

本研究では、既に副作用発現のリスク因子が明らかになっている抗微生物薬であるバンコマイシン（vancomycin; VCM）による腎機能障害の発現予測モデルの構築を、DT 分析を用いて行います。このことで、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～2019 年 4 月に当院において入院中にバンコマイシンが投与され、かつ投与期間内に当院薬剤部で治療薬物モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring; TDM）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、血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、VCM 投与量、VCM 初回負荷投与の有無、投与期間、VCM トラフ値、投与から初回トラフ値採血までの日数など

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、または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、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 試験研究室 今井 俊吾

電話 011-706-5754 〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目