

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「人を対象とした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】 予測性の評価に基づくバンコマイシン初期投与設計における TDM 解析ソフト変更後の効果検証

【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】

患者さんの薬物血中濃度からその患者さん個々に見合った薬剤投与量を設計する業務を TDM（TDM; Therapeutic Drug Monitoring、治療薬物モニタリング）と言い、当院では通常薬剤師が行っております。TDM は複雑な計算が必要となる場合があり、通常は市販の解析ソフト（TDM 解析ソフト）に臨床検査値、測定値などを入力し、最適な用法用量を算出します。バンコマイシンは通常の抗生物質が効きにくい菌（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA））による感染症の治療薬であり、バンコマイシンを有効かつ安全に投与するために、解析ソフトを使用して投与量を設計する必要があります。

当院薬剤部では、一般的に使われている 2 つのバンコマイシン TDM 解析ソフトの予測精度を比較する研究を実施しました。この研究結果に基づき、2015 年 1 月より投与設計に使う TDM 解析ソフトを予測精度の高い解析ソフトに切り替えて投与設計を行っています。

本研究は TDM 解析ソフトの切り替えの効果を検証することを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2011 年 11 月～2016 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 TDM が実施され、かつ解析ソフトを用いて初回投与設計が行われた 18 歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

バンコマイシンの投与量、投与期間、血中濃度、併用薬、診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、入院病棟、入院診療科、身体所見、血液検査結果など

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個人情報に関しては、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個人情報は利用しません。

* 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