

北海道大学病院および本研究の共同研究機関に通院中（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 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] 決定木分析を利用したバンコマイシンの初期投与設計用モデルの新規構築
～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] 砂川市立病院 上野 英文

[研究の目的]

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌による感染症の代表的な治療薬としてバンコマイシン（以下、VCM）が挙げられます。VCM の投与期間中は、耐性菌の出現を防ぎ、治療に有効とされる一定の血中濃度が維持できるように定期的なモニタリングが実施されます。VCM の血中濃度は年齢や体重、腎機能といった様々な要因で変化するため、個々の患者さんに応じた適切な用量を投与することが必要です。

本研究の目的は、VCM の投与設計に利用するモデルを機械学習によって構築することです。機械学習とは、多数のデータから得られるパターンや特徴を機械に学習させることで、さまざまな結果を予測することが可能なモデルを構築する手法です。構築したモデルの利用により、個々の患者さんに応じた適切な VCM 投与量を簡便に算出できるため、より有効かつ安全な抗菌化学療法を提供が可能となります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 11 月～2020 年 9 月に当院および共同研究機関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、Body mass Index (BMI)、診断名、治療歴、入院病棟、入院診療科、併用薬、基礎疾患、感染症名、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、クレアチンクリアランス、推算糸球体濾過量、尿素窒素値、VCM 投与量、VCM 初回負荷投与の有無、VCM の投与期間、VCM トラフ値、VCM ピーク値、VCM 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～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