

患者さまへ

「バンコマイシン初期投与設計ノモグラム*の臨床評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

* ノモグラム：患者さまの体重・腎機能ごとにバンコマイシン投与量を決定する表

1 研究の対象	2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で抗菌薬バンコマイシン（以下、VCM）による治療を開始し、VCM 血中濃度測定・薬物治療モニタリング（以下、TDM）が実施された方
2 研究目的・方法	抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022 のノモグラムに準じた VCM 投与が実施された患者さまを対象として、TDM 解析ソフトを用いて推算 AUC (Area under the time-concentration curve: 薬物血中濃度時間曲線下面積) を算出し、目標とされる AUC400～600 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{L}$ の達成率を確認します。また、予測値と実測値が大きく異なる患者さま群において、手術歴やドレナージ、併用薬など何らかの影響がないか探索します。これにより、ノモグラム使用による VCM 投与設計の精度を確認でき、その結果次第では当院での VCM 投与設計方法を修正することで患者さまにとってより有効かつ安全な治療が提供できる可能性があります。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 2 月予定）後～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、体重、体格指数、診療科、感染症名、VCM による治療対象となる細菌名とその検体採取部位、VCM 血中濃度に影響する可能性のある血液検査項目、VCM 血中濃度に影響する可能性のある処置・薬剤投与等実施の有無 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・氏名:薬剤部 竹内陽亮(研究責任者) 住所:大阪府吹田市千里丘西 21-1 電話:06-6878-1110
--	---

2025 年 1 月 23 日作成(第 1.0 版)