

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

小児におけるバンコマイシンの母集団薬物動態解析による投与設計の個別化  
(Population pharmacokinetics of vancomycin in Children)

### <研究期間>

平成 30 年 3 月 31 日まで

### <研究の目的・意義>

バンコマイシンはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）という、非常に耐性化が進んだ細菌に効果がある数少ない抗生素です。しかし、腎機能障害などの副作用が他の抗生素と比べて発生しやすいことから、血液の濃度が適切であるか薬剤部で確認を行っています。最近では、コンピュータソフトを用いることで患者さんの血液の濃度から適切な量を予測計算することができるようになりましたが、成人用の解析ソフトであるため、小児については正確な計算ができません。小児のソフトを作るためには、投与した後にどれだけ血液の濃度が上昇し、そして排泄されていくかを数百人のデータから解析しなければなりません。そこで、熊本大学医学部附属病院、熊本赤十字病院、名古屋大学医学部附属病院の3施設が協力して、小児のためのバンコマイシン血液濃度予測ソフトの作成を目標とし、バンコマイシンの排泄速度、個人差などの薬物動態について研究いたします。

### <研究方法>

過去の検査履歴からバンコマイシンの濃度をカルテより調べます。薬物動態を調べるために、採血された時の年齢、身長、体重、先天性疾患の有無、血液腫瘍の有無、投与された時の腎機能検査値（血清クレアチニン）、肝機能検査値、投与歴を同時に調べます。そして、濃度に対する影響を全員のデータを元に計算します。過去のデータを調べる研究内容であるため、患者さんに新規で依頼する採血や調査などはありません。  
解析には氏名、生年月日、診察券番号などを用いないため、誰のデータかはわからない状態（連結不可能匿名化）となります。

### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の引用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者名；山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。