

研究へのご協力をお願い(お知らせ)

1.研究へのご協力をお願い

横浜医療センター 薬剤部では、バンコマイシン塩酸塩注（VCM）を投与した患者さんを対象として、以下の研究を実施いたします。

この研究は、過去の診療録(カルテ)の情報のみを使用するものであり、患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

研究の対象となる患者さんには、原則としてご自身の診療情報をこの研究に利用させていただきたく存じます。もし、この研究にご自身の情報の利用を希望されない場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療において不利益を受けることは一切ございません。

2.研究の概要

- **研究課題名：**バンコマイシン塩酸塩注（VCM）の治療薬物モニタリングにおける「微小な投与量調整」の臨床的妥当性を評価するための後方視的検討
- **研究責任者：**横浜医療センター 薬剤部 小井土 啓一
- **研究の目的：**感染症治療のために VCM を使用する際、血液中の VCM の濃度を測定し、有効な治療域に血中濃度が保たれるよう投与設計を行っています。この研究では、ソフトウェアで算出された投与量と元の投与量の差がわずかだった場合に、それが治療にどの程度の影響を及ぼすかを明らかにすることを目的としています。この研究結果が、今後の VCM による治療において、より安全で効果的な VCM の投与量を判断するための一助となることを期待しています。
- **研究の対象となる方：**2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、横浜医療センターで入院中に VCM による治療を実施された患者さん。
- **ご協力いただく内容(利用させていただく診療情報)：**この研究では、上記の対象となる患者さんの診療録(カルテ)に記録されている以下の情報を利用させていただきます。
 - 患者さんの基本情報(年齢、性別、体重など)
 - 病気の経過(診断名、感染症の種類、併存疾患など)
 - 検査の結果
 - 入院中に使用したお薬の内容

- 治療により発生した有害事象の有無と種類

- **研究期間:** 倫理審査委員会承認後 ～ 2028 月 3 月 31 日
- **研究の方法:** 患者さんの診療録から上記の情報を集め、VCM の投与量とソフトウェアにより算出された血中濃度と実際の血中濃度を比較し予測精度を統計的に分析します。
- **個人情報の保護について:** 研究に使用する情報は、お名前、住所、電話番号など患者さん個人を直接特定できる情報は削除します。代わりに新しく符号や番号をつけ (これを「匿名化」といいます)、どなたの情報か分からないようにした上で、厳重に管理します。研究責任者が、匿名化を行う前の情報と新しい符号を結びつける対応表を別途作成しますが、この対応表もパスワードを設定するなどして厳重に保管・管理します。
- **利益相反について:** この研究を行うにあたり、開示すべき利益相反(研究の結果に影響を与える可能性のある利害関係)はありません。
- **研究成果の公表:** この研究の結果は、個人が特定されない形にまとめた上で、医学系 の学会や学術雑誌(論文)などで発表する予定です。

3.研究への参加を希望されない場合(オプトアウト)の手続き

この研究にご自身の診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお気軽にご連絡ください。研究対象者の方またはその代理人の方から利用停止のお申し出があった場合、その方の情報は研究には一切使用いたしません。

4.お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、ご自身の情報の利用停止をご希望される場合は、下記までご連絡ください。

横浜医療センター 薬剤部 研究責任者：小井土 啓一

住所：〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿三丁目 60 番 2 号

電話番号：045-851-2621 (代表) (内線 8301) 対応時間：平日 8 時 30 分 ～ 17 時 15 分

メールアドレス：koido.keiichi.ep@mail.hosp.go.jp

研究事務局：池滝 晶子

メールアドレス：iketaki.akiko.sf@mail.hosp.go.jp