

**2013 年 8 月 1 日～2021 年 7 月 31 日までの期間で
当院入院中にバンコマイシンの投与を受けた患者さんへ**

「課題名：機械学習を利用したバンコマイシン TDM 実施患者における治療効果・副作用の予測」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2021-146 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日

研究責任者： 医学部附属病院薬剤部 准教授 永田将司

本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関長の許可を受けています。

＜研究の概略＞

抗菌薬バンコマイシンは、血液中のバンコマイシン濃度を確認しながら、患者さんごとに投与量を調節することが推奨されているお薬です。しかし、一部の患者さんで、血中濃度の確認だけでは十分な治療効果が得られない場合や、副作用が発現することがありました。そこで本研究では、これまでバンコマイシンによる治療を受けた患者さんの診療録から必要なデータを収集し、バンコマイシンの治療効果及び副作用との関連性について解析することで、従来の方法よりも治療効果を高めかつ副作用を軽減することができる使用方法を探索します。

（２）研究の意義・目的について

バンコマイシンは、細菌感染症に対して使用される抗菌薬です。このお薬は、血液中に存在するお薬の量が治療効果や副作用に関係していることがわかっているので、血液中のバンコマイシンの濃度を確認しながら、患者さんごとに投与量を調節しています。しかし、一部の患者さんで、血中濃度の確認だけでは十分な治療効果が得られない場合や、副作用が発現することがありました。そこで本研究では、これまでにバンコマイシンによる治療を受けた患者さんのデータを収集し、バンコマイシンの治療効果及び副作用との関連性についての解析することで、従来の方法よりも治療効果を高めかつ副作用を軽減することができる使用方法を探索します。

（３）研究の方法について

2013 年 8 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間で医学部附属病院入院中にバンコマイシンを投与開始し、血中濃度を測定した 18 歳以上の患者さんの診療録より、必要な情報（年齢、性別、バンコマイシンの投与量および血中濃度、臨床検査値、併用薬剤、効果・副作用に関連する診療録記載など）を抽出します。収集した情報と効果及び副作用との関連性を解析します。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間および終了後 10 年間のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者永田将司の管理のもと保管し、廃棄時には復元不可能な状態に処理して廃棄します。他の研究へ本研究のデータは利用しません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究にデータを用いられることにつきまして患者さんにご了承いただけない場合には下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）します。また、研究成果を学会などで発表する際にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表及び学術論文として公表する予定です。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

この研究結果を、患者さんに開示する予定はありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われております。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。
※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 永田 将司
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL：03-5803-5609（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。