

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	小児患者を対象としたバンコマイシン TDM 解析ソフトの予測性に関する比較検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 薬剤部 (職名) 薬剤部長・准教授 (氏名) 田中 守
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
対象となる方	2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、愛媛大学医学部附属病院においてバンコマイシン (VCM) による治療が開始され、VCM の血中濃度が測定されている生後 3 か月以上～15 歳未満の患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、身長、体重、既往歴、身体所見、血液検査データ、治療状況 等
研究の概要 (目的・方法)	VCM は、有効性の確保や副作用回避のため解析ソフトを用いて投与量のシミュレーションを行うことが推奨されています。昨今、公益社団法人日本化学療法学会が解析ソフト「PAT」を開発しましたが、PAT と既存の解析ソフトでシミュレーション内容が異なる可能性があり、実際に成人の患者さんでは違いがみられる可能性がいわれていますが、小児の患者さんでは不明な点があります。 本研究では VCM による治療が開始となった小児の患者さんを対象に、各解析ソフトから算出される予測値と実測値を比較し、どのように解析ソフトを使い分ければ適切な投与量などを導きだせるか調査します。
個人情報の保護 について	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報 (対応表) は、院内で個人情報管理者が厳重

	に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。 なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院薬剤部 黒河 幸朗 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5872