

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名:『小児におけるバンコマイシンの血中濃度・AUC と有効性・安全性との関連性の調査』

研究機関名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究責任者: 花井雄貴・講師

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は、小児領域において、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) 感染症治療薬であるバンコマイシンの血中濃度と有効性及び安全性との関連性を評価することを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、小児領域でのより適切なバンコマイシンの血中濃度モニタリング (TDM) 実施に向けて有益な情報となります。

【他機関への提供】

本研究は多施設共同研究であり、収集した診療情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(研究責任者: 花井雄貴)に提供します。提供は「パスワード付きエクセルファイルの電子的共有」の形式で行います。

【研究に用いられる試料・情報】

TDM 実施に関する情報(投与量、測定日、薬物血中濃度値)、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬)、臨床検査項目(血液、生化学)等、および副作用の発生状況、等

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2005年1月～2025年12月までの診療録に記載された情報を利用します。データの利用開始は2023年12月からです。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田 純久

日本赤十字社医療センター 病院長 中島 淳

【試料・情報の取得方法】

対象者: 2005年1月～2025年12月までに東邦大学医療センター大森病院及び日本赤十字社医療センターにおいて、18歳未満の小児でバンコマイシン投与をされた方
方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴 役職: 講師

研究分担施設

- ・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者) 薬剤部 部長 松本高広
- ・日本赤十字社医療センター (共同研究責任者) 薬剤部 係長 齋藤晶仁

【利用する者の範囲】

- ・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣

講師 植草秀介

- ・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・主任 西村功史

感染管理部・院内講師 宮崎泰斗

小児科・助教 澤友歌

- ・日本赤十字社医療センター

薬剤部・部長 細谷 治

薬剤部・主任 有山智博

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方(ご本人または保護者などの代諾者の方)は、2026年9月30日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室

職位・氏名 _____ 講師・花井 雄貴

電話 047-472-5314 内線 2930 _____