(西暦)　2026年10月14日

当院にて入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　薬剤部　職名　部長
氏名　石田　達彦
連絡先電話番号
078-945-7300

実務責任者　所属　薬剤部　職名　主任
氏名　垣尾　尚美
連絡先電話番号
078-945-7300

この度当院では、患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力お願いいたします。本研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を薬剤部　垣尾　尚美までご連絡をお願いします。

1　対象となる方

2021年4月1日から2026年3月31日の期間に抗菌薬バンコマイシンの投与を受け、血中濃度を測定された血液・腫瘍内科の3ヶ月から15歳の患者さん

2　研究課題名

小児血液腫瘍内科患者のバンコマイシン治療における初期投与設計
-PAT (Practical AUC-guided TDM for vancomycin) を用いたシミュレーションと抗菌薬TDM臨床実践ガイドラインの整合性に関する検証-

3　研究実施機関

兵庫県立こども病院　薬剤部

4　本研究の意義、目的、方法

バンコマイシンは、有効かつ安全な血中濃度域が狭く、TDM (Therapeutic drug monitoring)の手法を用いた投与量の調節が推奨されている薬剤です。

バンコマイシンのTDMについては、2022年4月に日本化学療法学会・日本TDM学会

から「抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022」が発刊され、同年 12 月に日本化学療法学会が公開する「バンコマイシン TDM ソフトウェア PAT (Practical AUC-guided TDM for vancomycin)」が小児にも対応可能となりましたが、臨床的検証はまだ十分ではありません。

そこで、実際のバンコマイシン投与量、抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022 の推奨量と PAT でのシミュレーション量を比較検証することで、小児におけるバンコマイシン治療の有効性、安全性の向上に役立てたいと考えています。

5　協力をお願いする内容

該当患者さんの診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、性別、体重、基礎疾患、感染症、臨床検査値（血清クレアチニン、バンコマイシン血中濃度)、バンコマイシンの投与量・投与時間、採血時間などです。

6　本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報はすべて削除し、第三者にはどなたの物かわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

兵庫県立こども病院　薬剤部　垣尾　尚美
078-945-7300
E-mail:kodo_ph_02@pref.hyogo.lg.jp