

西暦 2013 年 4 月 1 日～2023 年 8 月 9 日に受診または入院された全診療科の患者さんで、治療薬物モニタリング (TDM)対象薬剤が投与された方へ「TDM 支援ソフト SAKURA-TDM の対象薬剤の拡充と web アプリケーション化」の情報公開文書

## 1 研究について

### 1. この研究を計画した背景

名古屋市立大学病院 薬剤部では、表 1 に示す TDM の対象となる医薬品について、血中薬物濃度などの患者情報に基づいた薬物動態解析を実施しています。また、各種 TDM ガイドラインに記載されている治療域を参考にして、初期投与設計や投与スケジュールを検討し、推奨投与量などの解析結果を各診療科にフィードバックしています。

近年、TDM 対象薬剤の血中濃度モニタリングに関するガイドラインの改訂が行われており、その新しい手法に対応していくための対策が求められています。また、後発医薬品への採用切り替えが進んでおり、TDM 支援ソフトの運用見直しを行っています。

表 1. 本研究で対象とする 16 種類の TDM 対象薬剤の一覧

対象薬剤の分類名	対象薬剤
抗生物質等	バンコマイシン、テイコプラニン、アミカシン、ゲンタマイシン、アルベカシン
トリアゾール系抗真菌剤	ポリコナゾール
ジギタリス製剤	ジゴキシン
抗てんかん薬	フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、レベチラセタム
リチウム製剤	炭酸リチウム
免疫抑制剤	シクロスポリン、タクロリムス
メトトレキサート	メトトレキサート

### 2. この研究の目的

当薬剤部では、ガイドライン改訂に伴った新しい解析方法に対応できる新規 TDM 支援ソフト SAKURA-TDM を開発しました。本研究では、SAKURA-TDM の対象薬剤の拡充およびソフトの web アプリケーション化について検討を行います。また、全診療科に受診または入院された患者さんを対象として抗菌薬のバンコマイシンやテイコプラニンの血中濃度予測が外れやすい因子の特定やその補正方法についても検討します。本研究の成果は、TDM の質の向上ならびに臨床上の問題点や課

題の解決に寄与すると考えられます。

### 3. この研究の方法

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

電子カルテからあなたの臨床情報を収集し、抽出した臨床情報と TDM 支援ソフト SAKURA-TDM を用いた再解析結果から、初期投与設計時の予測トラフ値や予測 AUC を算出します。薬物動態パラメータは、母集団パラメータと採血結果に基づいたベイズ推定値の両方を算出します。非定常状態(初日、二日目)および定常状態の予測 AUC や予測トラフ値と急性腎障害との関連について、単変量解析と多変量解析を実施します。

また保管したあなたの情報を、将来、新規 TDM 支援ソフトに関する研究に使用する可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。その研究を行う場合は、その研究について情報を公開し、あなたにお知らせすることなく利用することはありません。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2013 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 9 日までに表 1 に記載されている TDM 対象薬剤が投与された方の医療情報を用います。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、診療科、薬物血中濃度、投与・採血日時、点滴時間、年齢、日齢・在胎週数・哺乳量(新生児を含む小児の場合)、身長、体重、性別、体温、心拍数、血圧、SpO<sub>2</sub>、呼吸数、尿量、臨床検査値(血清クレアチニン値(Scr)、尿中クレアチニン値、血清アルブミン値、推算糸球体濾過量(eGFR)、尿素窒素、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT))、ビリルビン、輸液量、C 反応性タンパク(CRP)、薬剤の投与期間中の併用薬(副作用発現に寄与しうる薬剤)、薬剤の使用理由(抗菌薬の場合、標的菌や標的臓器の情報)、最小発育阻止濃度(起炎菌が同定された場合)、アルブミン補充の有無、既往歴、集中治療室(ICU)入退室歴、腎障害の有無、肝障害の有無、死亡の有無、2 型糖尿病の既往、悪性腫瘍の既往、心不全の既往、熱傷の有無、貧血の有無、TDM 解析レポートファイルの臨床情報を収集します。

## 4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者:	所属・氏名 医学研究科 臨床薬剤学分野 日比 陽子
研究分担者:	所属・氏名 医学研究科 臨床薬剤学分野 堀田 康弘
研究分担者:	所属・氏名 医学研究科 臨床感染制御学分野 中村 敦
研究分担者:	所属・氏名 医学研究科 臨床薬剤学分野 堀田 祐志

研究分担者： 所属・氏名 病院 薬剤部 朝岡 みなみ  
研究分担者： 所属・氏名 病院 薬剤部 飯田 萌子  
研究分担者： 所属・氏名 病院 薬剤部 加藤 秀紀  
研究分担者： 所属・氏名 病院 薬剤部 大橋 一輝  
研究分担者： 所属・氏名 医学研究科 臨床薬剤学分野 三村 佳久

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学 大学院医学研究科 臨床薬剤学分野  
研究責任者： 日比 陽子  
個人情報管理者： 堀田 康弘

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この研究に、あなたの臨床情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 薬剤部  
連絡先： 052-858-7401(薬剤部)  
(対応可能時間帯) 9時から17時まで(平日のみ)  
対応者： 医学系研究科 臨床薬剤学分野 講師 堀田康弘

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 1 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について 0

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)および公益財団法人中富健康科学振興財団の研究助成により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。