

1. 研究の目的：

お薬を使う治療には、血液中濃度を測定してお薬の量を調節することがあり、それを therapeutic drug monitoring (TDM) といいます。TDM を適切に行うためにはソフトウェアが有用であり、申請者は日本化学療法学会のホームページを通じて、TDM ソフトウェアを公開しました。本研究の目的は、このインターネット上に公開した TDM ソフトウェアを通じて、広くユーザーから薬物投与に関する情報をデータベースに集積し、ソフトウェアを改善することです。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された情報の利用目的を含む。）

日本化学療法学会のホームページに公開したインターネット TDM ソフトウェア (https://www.chemotherapy.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=79) のサーバー (AWS) から、入力された情報を解析します。その解析結果を、そのソフトウェアの改善に使用します。バンコマイシンという抗生物質を使用している患者様のお薬の量を調節する際に、本ソフトウェアは使用されますが、ソフトウェアには個人情報や施設情報を入力する箇所はなく、完全に匿名化されています。あなたの個人情報が漏洩されることはありません。

研究代表者：熊本大学病院 薬剤部 尾田一貴（研究デザイン、解析）

兵庫医科大学研究責任者 高橋佳子

遵守する研究倫理指針：ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

2-1-2. ソフトウェア改善について

収集した情報は、コンピュータで解析します。解析に使用するソフトは、NONMEM（その都度の最新バージョン、ICON、Ireland、<https://www.iconplc.com/innovation/nonmem/>）、R（その都度の最新バージョン、<https://www.r-project.org/>）を主に使用します。

2-1-3. 扱う情報について

インターネット TDM ソフトウェアへの入力されたデータベース情報（薬物の種類、投与計画、測定濃度、年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、身長、血清アルブミン値、シスタチン C 値、長期臥床、熱傷、血液浄化療法、集中治療）

研究体制は熊本大学病院薬剤部を主機関として執り行います。現時点では他の研究期間には情報は提供する予定はありませんが、将来的に可能性はあります。

2-2. 研究の期間

研究実施許可日から 2024 年 7 月 31 日まで

2-3. 研究対象者として選定された理由

あなたは感染症が確定もしくは疑われ、インターネット TDM ソフトウェアで解析可能なバンコマイシンという抗生物質を使用したことから、選定されました。

3. 研究参加によって得られる利益

この研究では、データベース情報にもとづき解析するのみで診療方針には影響しませんので、この研究に参加頂くことで患者様に直接的な利益はもたらしません。しかし将来の患者様に対して、適切なお薬の用量が効率的に求まります。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

上記の理由により、この研究にご協力いただくことが、患者様に負担ならびに危険が生じることはありません。

5. 代替手段とその期待する効果、危険性及び合併症

本研究はデータベース情報のみをとり扱う研究であり、本欄には該当しません。

6. この研究に参加しない場合

この研究への参加はあくまで個人の自由によります。仮にこの研究に参加しないとしても、受けることのできる必要な診療に変化はありません。

7. その他

7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担および謝礼は発生しません。

7-2. 同意の撤回について

本研究ではインフォームド・コンセントを取得せず、該当しません。

7-3. 研究に関する情報公開の方法

学会や論文公開などを検討しています。研究対象者からの求めに応じて、必要な結果の開示を出来るだけ平易な言葉で行います。

7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

インターネット TDM ソフトウェアへの入力時点で、完全に匿名化されているために、該当しません。

7-5. 情報の保管及び廃棄の方法について

インターネット TDM ソフトウェアのデータベースから収集した情報は、原則として、この研究のためだけに用い、保管します。

保管場所：熊本大学病院薬剤部

保管責任者：熊本大学病院薬剤部 教授 齋藤秀之

漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：インターネット TDM ソフトウェアへの入力時点で、完全に匿名化されているために、個人情報が外部へ漏洩することはありません。

最終結果の発表後、情報は5年間保管したのちに、ディスクフォーマットを活用して適切な方法により廃棄されます。

7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

患者様に対する研究結果の報告は、その求めがあった場合に行います。現在の診療への反映はありません。患者様の生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

7-7. 利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究を実施するにあたり、日本学術振興会（科学研究費助成事業）より研究助成金を受領しておりますが、起こりうる利益相反はありません。

また、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会と本学の利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

本研究は介入を伴う研究には該当せず、インターネット TDM ソフトウェアのデータベースからは完全に匿名化を施された情報のみを収集しますので、患者様に負担ならびに危険が生じることはありません。

7-9. いただいた情報が将来の研究で使用される可能性

インターネット TDM ソフトウェアのデータベースから収集した情報は完全に匿名化されており、研究期間中は熊本大学病院薬剤部において厳重に保管いたします。研究終了後は、ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、患者様（および代諾者の方）よりご同意いただければ、引き続き匿名化した状態で熊本大学病院薬剤部に厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の情報の保管に同意されない場合には、患者様個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。なお、保管させていただいた情報を用いて新たに研究を実施する際には、実施前に該当する倫理委員会に研究実施内容の審査を諮り、許可を得ることになっています。

7-10. モニタリング・監査について

該当しません。

7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

この研究に不明な点が生じた場合は、下記までご連絡ください。患者様は研究に関する情報を入手することが出来ます。しかし、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、全ての情報を開示できない場合があることをご容赦願います。

担当者：尾田一貴（熊本大学病院薬剤部）

連絡先：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

熊本大学病院 薬剤部 Tel. 096-373-7457 ; Mail. kazutakaoda@kuh.kumamoto-u.ac.jp

本学担当者：高橋佳子

連絡先：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

兵庫医科大学病院 薬剤部 Tel. 0798-45-6189 (平日 8:30~16:45) ;

Mail, yktabu@hyo-med.ac.jp