

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計

1．研究の目的

抗菌薬をより有効で安全に使用するためには、血液を採取し、その結果に応じて使用する量や間隔などを調節する必要があります。高精度な調節を行うためには、過去の情報を基にしたシミュレーションを活用しますが、日本人の小児に対する過去の情報はほとんどなく、シミュレーションの精度や妥当性について、更なる検討が望まれています。本研究は、抗菌薬を投与されて、かつ血中濃度を測定していた小児のカルテ情報を用いて、より精度の高いシミュレーションが行えるような情報の収集を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2014年4月1日～2020年2月29日までに抗菌薬（バンコマイシン、アミカシン）を投与され、かつ血中濃度を測定された0～3歳の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～~~2021~~2022年3月

研究方法：抗菌薬であるバンコマイシン、アミカシンが使用された方のカルテより、臨床情報（「薬物名」「投与量」「投与速度」「在胎週数」「年齢」「体重」「腎機能」「起因菌」等）について収集し、匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、武蔵野大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室（責任者：岡田 章）にパスワードロックをかけ、USBに保存後、対面で提供します。武蔵野大学薬学部では、医薬品投与設計を適切に行うためのモデルを確立します。

3．研究に用いる情報の種類

臨床情報（「薬物名」「投与量」「投与速度」「在胎週数」「年齢」「体重」「腎機能」「起因菌」等）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。
個人を特定できる情報は一切公表しません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：齊藤 順平）
武蔵野大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室（責任者：岡田 章）

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

< 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 >

研究責任者：

国立成育医療研究センター薬剤部 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7480）