

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または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お申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	ベイズ推定を用いたダプトマイシン投与における CPK 推移の予測性に関する検討 (B25-168)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部 一般職 水藤 稜平
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>ダプトマイシンという抗生物質は、重い感染症の治療に非常に有効な薬ですが、副作用として筋肉にダメージを与え、血液中の「CPK」という数値が上昇することがあります。この数値が上がりすぎると、筋肉の痛みが生じたり、治療を途中で断念せざるを得なくなったりすることがあります。この副作用は、血液中の薬の濃度と深い関係があることが分かっています。しかし、すべての患者さんで薬の濃度を頻繁に測定できるわけではないため、副作用が起きるリスクをリアルタイムで把握することは容易ではありません。</p> <p>そこで本研究では、患者さんの体重や腎臓の働きから「薬の濃度」を予測する計算式と、当院で治療を受けられた患者さんの実際の経過データを組み合わせて解析します。これにより、血液検査を詳しく行わなくても、副作用が起きるリスクをコンピューターで事前に予測できる仕組み（モデル）を新しく作ることを目的としています。</p> <p>この研究によって副作用をより正確に予測できるようになれば、副作用の早期発見や、患者さん一人ひとりに合わせた「より安全で安心な薬の使い方」の提供につながることを期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2025年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院に入院されダプトマイシンを投与された方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2012年1月1日から2025年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学薬剤部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学大講座 薬物治療学 I の研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは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の対象といたしませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学病院薬剤部・一般職</b>  <b>担当者：水藤稜平（スイトウリョウヘイ）</b>  <b>電 話：042-778-8111</b></p>
<p>備 考</p>	