臨床研究名：インターネット TDM ソフトウェアを通じた薬物投与設計最適化の検討（患者様向け）

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）と言います。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試料・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、テイコプラニン、ボリコナゾール、イトラコナゾール、ポサコナゾール、イサブコナゾール、アミカシン、トブラマイシン、ゲンタマイシン、アルベカシン、リネゾリド、ダプト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、個人情報保護法に則り適切に匿名加工処理がなされ匿名加工情報となりますので、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）

共同研究機関の研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院　薬剤部	部長特別補佐	木村 利美
国立成育医療研究センター　感染症科	医長	庄司 健介
慶應義塾大学薬学部　薬効解析学講座	教授	松元 一明
兵庫医科大学　感染制御部	准教授	中島 一彦
鹿児島大学病院　感染制御部	部長	川村 英樹
大分大学医学部附属病院　薬剤部	准教授	田中 遼大
帝京平成大学薬学部　薬学科	准教授	佐村 優

遵守する研究倫理指針：ヘルシンキ宣言、人を対象とする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、コンピューターで解析します。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。現時点では共同研究機関以外の研究機関には試料や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。その場合は、その都度実施前に適切に倫理委員会に研究実施内容の審査を諮り、許可を得ます。

2-2. 研究の期間

病院長承認の日から 2027 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抗生物質を使用されることから、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しうる効果、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

完全に匿名化されたデータベース情報のみを取り扱いますので、あなた様を特定する手段がありません。仮に何らかの事情で同意を取得するに至った場合、この研究にご協力頂くことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消して頂くことができます。同意を取り消されたとしても、患者様（および代諾者の方）が不利益を受けることはありません。同意を取り消された場合、ご提供いただきました試料および診療情報（データ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

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。）

完全に匿名化されたデータベース情報のみを取り扱います。仮に何らかの事情で同意を取得するに至った場合、ご提供いただきました試料・情報は、この研究に用いる前に個人情報管理者の補助者が責任をもって匿名化しますので、他の研究担当者には、その試料・情報が誰のものであるかは分かりません。また、研究の成果報告において被験者個人が特定されることはありません。患者様の個人情報の保護については十分注意を払いますが、予期せぬトラブルにより、患者様の情報が外部に漏れてしまうといった可能性が全くないわけではございません。この点、ご理解いただいた上で、本研究へのご協力をご検討ください。

匿名化について：完全に匿名化されたデータベース情報のみを取り扱い、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。

7-5. 試料・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　尾田一貴
漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：電子データにおいては、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能なコンピューターを使用し、データをコンピューターの外部記憶装置に保存して研究責任者の研究機関において厳重に保管します。
最終結果の発表後、情報は 10 年間、試料は 5 年間保管したのちに、個人を特定できない形で廃棄します。試料・情報は匿名化されたまま、試料は感染廃棄箱へ、電子情報は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. いただいた試料・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、ご提供いただいた試料・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試料・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試料・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