

研究の実施に関する情報公開

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 課 題 名
Support Vector Machine を用いた薬物動態の解析に関する研究
2. 研究代表者名
所 属 薬剤部 職名 薬剤師 氏 名 高城 沙也香
3. 研究の概要
(意義および目的)
当院薬剤部では製薬メーカー作成の薬物血中濃度モニタリングソフト (TDM ソフト) を用いて投与設計を行い、医師の診療を支援しています。しかしながら、予測血中濃度と実測血中濃度が異なる症例を多く経験しています。多くの TDM ソフトが Bayesian 法を用いて血中濃度を予測していますが、Bayesian 法以上に精度よく血中濃度を予測できる方法が求められています。
Support Vector Machine (SVM) は 1990 年代 V. Vapnik 氏が発表したパターン識別用の教師あり機械学習方法であり、現在知られている機械学習の中でも認識性能が優れた学習モデルの 1 つとされています。現在、SVM は気温の予測や電力の予測など様々な分野で応用されています。医療分野でも診断や画像解析等で SVM の応用が始まっていますが、薬物動態に関する研究はほとんど行われていないのが現状です。このような背景を踏まえ、私たちは対象薬剤を使用し薬物血中濃度・血小板凝集能・HbA1c のいずれかを測定した患者さんの検査値等を調べ、SVM が薬物動態の解析に有用であるか否かについて検討します。
(対象および方法)
1)対象
2012年7月1日から2017年3月31日までに鹿児島医療センターに入院または通院され、以下対象薬剤を使用し薬物血中濃度・血小板凝集能・HbA1c のいずれかを測定した患者さんを対象に致します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。
～対象薬剤～
・バンコマイシン：バンコマイシン点滴静注
・シクロスポリン：サンディミュン®注、ネオーラル®錠
・アスピリン：バイアスピリン®錠
・クロピドグレル：プラビックス®錠
・プラスグレル：エフィエント®錠
・カナグリフロジン：カナグル®錠
・ダパグリフロジン：フォシーガ®錠

2)方法

当院に入院または通院され、対象薬剤を使用し薬物血中濃度または血小板凝集能を測定した患者さんの臨床情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、体温、血圧、脈拍）、薬物血中濃度・血小板凝集能・HbA1cに影響があると考えられる併用薬の有無、臨床検査値（AST、ALT、ALP、LDH、ビリルビン、 γ -GTP、HbA1c、UA、GLU、TC、BUN、クレアチニン、ALB、Na、K、HDL-C、LDL-C、CRP、白血球数、赤血球数、Hb、MCV、ヘマトクリット、血小板数、PT-sec、薬物血中濃度、血小板凝集能）を診療記録をもとに調べます。この結果を従来の Bayesian 法と SVM とで統計処理によって比較し、SVM による薬物動態の解析が有用であるか否かについて検討します。

（ 実 施 施 設 ）

鹿児島医療センター 薬剤部

4. インフォームド・コンセントの簡略化、および情報公開について

1)個人情報管理について

個人情報漏洩を防ぐため、鹿児島医療センターにおいて、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

2)医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は薬物動態が明らかになることで、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

3) 研究計画書・研究方法の閲覧、個人情報開示に関する手続きについて

本研究の計画書・研究方法の閲覧については下記にご連絡ください。また、本研究によって保有する個人情報のうちご本人に関するものについては開示可能です。開示手続きにつきましても下記にご連絡ください。

この研究に関して、お問い合わせ、苦情等ございましたらいつでも下記へご連絡ください。

平成 29 年 3 月 6 日

鹿児島医療センター 研究代表者 薬剤部 氏名 高城 沙也香

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246