オプトアウト文書

西暦 2022 年 10 月 11 日

「機械学習を用いたカルバペネム系抗菌薬による肝障害発現の予測モデルの構築」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名]　機械学習を用いたカルバペネム系抗菌薬による肝障害発現の予測モデルの構築

[研究機関名・長の氏名]　三重中央医療センター院長　下村 誠

[研究責任者所属・氏名]　三重中央医療センター　薬剤部　朝居 祐貴

[研究の目的]

カルバペネム系抗菌薬であるメロペネム（以下、MEPM）とドリペネム（以下、DRPM）は、しばしば肝障害を引き起こしますが、その発現リスク因子については未解明です。機械学習の一種である決定木解析は、フローチャート状の構造を有し、従属変数（今回であれば肝障害）と関連の強い順に独立変数が配置され、利用者はそれぞれの変数に関わる条件に対して順次回答していくことで、イベントの発現割合を簡便かつ定量的に評価可能となります。そこで本研究では、MEPM や DRPM による肝障害の発現予測モデルを決定木解析により構築することを目的としました。

[研究の方法]

1. 対象

2012 年 5 月～2022 年 4 月までに MEPM または DRPM を投与された入院患者

2. 利用する情報

電子カルテ

2012 年 5 月～2022 年 4 月までに、三重中央医療センターで MEPM または DRPM を投与された入院患者を抽出し、下記の臨床情報を電子カルテより後ろ向きに調査する。

- 年齢
- 性別
- 投与量（1 日量）
- 投与日数
- 体重
- 体表面積
- 身長
- 推定糸球体ろ過量
- 血清クレアチニン
- アラニンアミノトランスフェラーゼ
- アルカリホスファターゼ

オプトアウト文書

- 血清アルブミン
- 総ビリルビン
- 尿素窒素
- 併用抗生剤の有無（抗生剤名）
- 感染症名

以下は、MEPM または DRPM 投与中から投与終了後 2 週間までのデータを収集する。

- アラニンアミノトランスフェラーゼ
- アルカリホスファターゼ
- 肝障害が起きた場合、その発現日

3. 調査実施期間

2022 年 11 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

5. 共同研究機関

該当なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化管理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。さらに、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。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが、本研究を行うことで、MEPM または DRPM 誘発性肝障害のハイリスク患者を抽出することができる。これにより、ハイリスク患者には他の抗菌薬へ変更するなど、副作用を未然に予防することが考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158−5

三重中央医療センター薬剤部　　役職　薬剤師　　氏名　朝居祐貴

TEL: 059-259-1211