臨床研究用情報公開文書

共同研究機関版

西暦2026年4月1日　第1.0版

筋萎縮を伴う神経筋疾患患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

嬉野医療センターでは、研究代表機関である国立病院機構 九州医療センター倫理審査委員会の承認（一括審査）を受け、当院の病院長承認のもと、下記の多機関共同研究に参加しております。

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。 当該研究に診療情報等が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対象としませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況（すでに解析が終了している場合など）によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	高度な筋萎縮を伴う神経筋疾患患者におけるバンコマイシン母集団薬物動態モデルの予測精度検証および母集団薬物動態解析：多機関共同後方視的コホート研究（略称：VCM-NM Study）
2.研究実施機関の研究責任者	国立病院機構　嬉野医療センター　薬剤部　合原　嘉寿
3.研究の背景	バンコマイシン（VCM）はMRSAなどの重症感染症治療に用いられる抗菌薬で、主に腎臓から排泄されるため腎機能に基づいて投与量を設定します。腎機能の推算には血清クレアチニン（Scr）値が広く用いられていますが、筋萎縮性側索硬化症（ALS）や筋ジストロフィーなどの神経筋疾患患者では、筋肉量が著しく低下しているためScr値が実際の腎機能よりも低く出てしまいます。このため従来の計算式では腎機能が過大評価され、過剰投与による腎障害や過少投与による治療失敗のリスクがあります。 近年、筋肉量低下を補正する新しい母集団薬物動態（PPK）モデル（尾田モデル2024）が開発されましたが、神経筋疾患患者を対象とした有用性の検証はまだ十分ではなく、科学的根拠の積み重ねが必要です。本研究はその検証を目的とした多機関共同研究です。
4.研究目的	高度な筋萎縮を伴う神経筋疾患患者（ALS・筋ジストロフィー等）においてバンコマイシンが投与された症例を対象に、筋肉量低下補正を組み込んだ最新の母集団薬物動態モデル（尾田モデル2024）が、従来モデル（安原モデル1998）と比較して血中濃度をより正確に予測できるかを検証します。また必要に応じて当該患者集団における独自の薬物動態パラメータの算出も行い、安全で効果的な投与設計法の確立を目指します。
5.研究実施期間	①　調査対象期間 2016年1月1日から2025年12月31日まで ②　研究期間 倫理審査委員会承認後から2030年3月31日まで
6.研究の方法	①　対象となる方 2016年1月1日から2025年12月31日の間に各共同研究機関に入院し、バンコマイシン（点滴）による治療を受けられた18歳以上の方で、以下のいずれかの診断をお持ちの患者さんを対象としています：筋萎縮性側索硬化症（ALS）、筋ジストロフィー（各病型）、脊髄小脳変性症、パーキンソン病、その他の神経筋疾患または重症心

身障害（脊髄性筋萎縮症、脳性麻痺、麻痺を伴う脊髄損傷、重症筋無力症、ポンペ病など）。

② 調査方法

診療録から情報を収集して、解析します。

③ 研究に利用する診療情報

☒年齢 ☒性別 ☒身長 ☒体重
☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【バンコマイシン：投与目的・投与量・投与日時
☒臨床検査データ【血清クレアチニン、シスタチンC、BUN、アルブミン、CRP、血中濃度（TDM※データ）、採血日時】※治療薬物モニタリング】
☒その他【身体機能（ECOG-PS）、人工呼吸器使用の有無、栄養管理方法（経口・経管・静脈）、浮腫の有無、併用薬剤】

④ 情報の管理

本研究で利用するデータは、各施設の個人情報保護規定に従い、以下の体制で厳重に管理および提供されます。

● 情報の管理

本研究に参加する各医療機関において対象患者さんの診療情報を抽出する際、お名前やカルテ番号など個人を直ちに判別できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を付与します（符号化）。研究用の番号と個人情報を結びつける「対応表」は、データを抽出した各施設の責任者がそれぞれの施設内で厳重に保管・管理し、施設外へ持ち出すことは一切ありません。

● 情報の提供先と役割

各施設において特定の個人を識別できない状態（対応表を持たない情報）に処理されたデータは、セキュリティが確保された通信手段を用いて以下の機関へ提供され、監査および解析が行われます。

- 研究代表機関（データの監査・最終確認）：国立病院機構 九州医療センター 薬剤部
- 研究事務局（データの集約・統計解析）：国立病院機構 九州医療センター
- 解析機関（母集団薬物動態解析）：熊本大学病院 薬剤部

● データの保管および廃棄

収集・提供されたデータは、外部ネットワークから遮断されたパスワードロック付きの端末またはセキュリティが確保されたサーバーにて厳重に保管します。データの保管期間は、「本研究の結果の最終の公表について報告された日から５年間」または「研究終了日から３年間」のいずれか遅い日までとし、保管期間終了後は復元不可能な方法（データの完全消去等）を用いて適切に廃棄します。

● 情報の管理責任者

本研究全体における個人情報保護およびデータ管理の最終責任者は以下の通りです。

国立病院機構 九州医療センター 薬剤部 山脇 一浩

共同研究機関における機関の責任者

国立病院機構 嬉野医療センター 薬剤部 合原 嘉寿

7.個人情報の	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前・住

取扱い	所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます（符号化）。また、研究用番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加の取り消しや診療情報との照合などに使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない担当者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。
8.研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。

研究代表施設 （研究代表者）	国立病院機構 九州医療センター　薬剤部　薬剤部長　山脇 一浩
相談窓口	本研究の相談窓口 国立病院機構 嬉野医療センター　薬剤部　合原　嘉寿 住所：〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲 4760-1 電話：0954-43-1120（代表）　FAX：0954-42-2452 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター　薬剤部　薬剤部長　山脇 一浩 九州医療センター　客員臨床研究員　大橋 邦央 〒810-8563　福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
共同研究機関	施設名　／　研究責任者の職名・氏名 熊本大学病院　薬剤部　尾田 一貴（解析監修） 国立病院機構 肥前精神医療センター 薬剤部長 川俣 洋生 国立病院機構 別府医療センター 治験主任　藤本 愛理 国立病院機構 西別府病院 薬剤師 横山 知美 国立病院機構 沖縄病院　薬剤師　平野　裕也 国立病院機構 長崎川棚医療センター　薬剤師 樋口 ゆり 国立病院機構 熊本再春医療センター　副薬剤部長 井上 大奨 国立病院機構 福岡東医療センター　薬剤師 西 裕美 国立病院機構 大分医療センター　薬務主任 入江 健司 国立病院機構 東佐賀病院　薬剤師 山崎 貴史 国立病院機構 宮崎東病院　薬剤科長 小薮 真紀子 国立病院機構 嬉野医療センター　試験検査主任 合原 嘉寿 国立病院機構 南九州病院　薬剤部長 花田 聖典 国立病院機構 福岡病院　副薬剤部長 桑原　貴美子
業務委託機関	施設名／責任者の職名・氏名・業務内容 なし
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 なし（各共同研究機関が診療情報を直接収集します）