情報公開文書

2026 年 8 月 12 日作成　第 2 版

1. 研究の名称
「保険適応 TDM 対象薬剤を用いた感染症治療の包括的有効性・安全性予測モデルの開発」

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究機関：京都大学医学部附属病院 薬剤部
研究責任者：薬剤部 教授 寺田智祐

4. 研究の目的・意義
感染症治療において、抗微生物薬を適切に使用することは治療を成功させるために重要な要素です。一部の抗微生物薬では、体内の薬の濃度（血中薬物濃度）を測定しながら投与量を調節する『治療薬物モニタリング（TDM)』が行われており、治療効果を高めつつ、副作用を最小限に抑えることが可能です。しかし、重症の方や特殊な疾患を有する方、また、未熟児などの臓器が未成熟な方では、薬の血中濃度の個人差が大きく、適切な投与設計が難しい場合があります。この研究では、これまでに当院で感染症治療を受けた患者さんを対象に、抗微生物薬の血中濃度や治療時の体格や年齢、腎臓および肝臓の機能などのすでに得られている診療情報を調査します。本研究により抗微生物薬の投与設計を最適化する方法論を明らかにすることができれば、感染制御率および治療成功率の向上につながることが期待できます。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日より 2032 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2002 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院において感染症治療あるいは予防目的に抗微生物薬（ゲンタマイシン、アミカシン、トブラマイシン、アルベカシン、バンコマイシン、テイコプラニン、ボリコナゾール）が投与され、薬剤部において保険適応 TDM が実施あるいは血中濃度がモニタリングされた患者さんの電子カルテ情報を使用します。対象となる抗微生物薬は保険算定可能な TDM 対象薬剤（ゲンタマイシン、アミカシン、トブラマイシン、アルベカシン、バンコマイシン、テイコプラニン、ボリコナゾール）になります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
抗微生物薬の治療効果や副作用と患者さんの背景情報との関係を調べます。収集したデータは誰のものかわからない状態にして解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
いつどのくらいの量の薬物を投与したかという情報や年齢、性別、薬物の吸収・代謝・排泄に関わる遺伝子多型情報を含む臨床検査値、感染症罹患の有無とその原因菌、感染症の転帰、抗微生物薬による副作用に関する情報を収集します。

9. 利用または提供を開始する予定日
京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 薬剤部 中川俊作

11. 診療情報を研究に用いてほしくない場合について
本研究にご協力いただけない場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までご連絡ください。

研究結果を公表する前までにご連絡を頂いた場合には、それまでに取得したその患者さんのデータは破棄し、それ以降の研究への利用は行いません。

12. 本研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究について、詳しい情報をお知りになりたい場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までお問合せください。他の患者さんの情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で研究の内容についてご説明させていただきます。

13. 研究資金・利益相反

研究に必要な費用は運営交付金により賄われ、特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院薬剤部（担当：中川俊作）

（Tel）075-751-3581

2）京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp