

2022 年 11 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 30 日の間に 当科においてセフメタゾールによる治療を受けられた方及びご家族 の方へ

「セフメタゾールがプロトロンビン時間-国際標準化比 (PT-INR) に与える影響とリスク 因子の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 薬剤師 立石 翼
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 部長補佐 滝波 昇悟
川崎医科大学総合医療センター 外科 特任部長 羽井佐 実
川崎医科大学総合医療センター 泌尿器科 部長 上原 慎也

1. 研究の概要

セフメタゾール (CMZ) はセファマイシン系の抗菌薬であり、グラム陰性桿菌、嫌気性菌をカバーすることから腹腔内感染症などに使用されることの多い薬剤です。CMZ は N-メチルチオテトラゾール基と言う構造を有しており、ビタミン K の代謝阻害により血液が固まりにくくなるとの報告があります。

今回は CMZ をどれくらい使用すると血液が固まりにくくなるのか、などを評価・検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 11 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 30 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて CMZ による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2025 年 5 月 1 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院で CMZ を使用された患者さんの年齢、体重、性別、腎機能、肝機能、CMZ 投与前後の PT-INR (血液の固まりやすさの指標です。)、その他血液の固まりやすさに関連する検査値、CMZ 投与日数、CMZ の用法用量、併用抗菌薬の有無、PT-INR に影響を与える薬剤使用の有無、食事の有無、下痢症状の有無、播種性血管内凝固症候群 (血液の固まりやすさに影響が出る疾患です。) の有無、手術後使用の有無、転帰を電子カルテを用いて調査し、CMZ を使用して PT-INR がいつ延長するか、いつ元に戻るのか、リスクとなる因子などを評価・検討します。

4) 使用する情報の種類

年齢、体重、性別、腎機能、肝機能、CMZ 投与前後の PT-INR 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 1 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

氏名：立石 翼

〒700 - 8505 岡山県岡山市北区中山下二丁目 6 番 1 号

TEL：086-225-2111 内線：80303（平日 8 時 30 分～17 時）

FAX：086-232-8343

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。