

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に 当院において抗菌薬の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「ESBL 産生菌に対するセフトラゾールおよびフロモキシセフの有用性 -広域抗菌薬との治療成績比較-」

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 薬剤師 山本 健太
川崎医科大学総合医療センター 薬剤部 主任 滝波 昇悟
川崎医科大学総合医療センター 中央検査科 副部長 今滝 修
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

本邦では、2016 年に薬剤耐性菌（AMR）対策アクションプランが策定され、薬剤耐性菌の蔓延防止に対する指針が示されました。その中で、抗菌薬の適正使用推進が推奨されています。幅広い細菌に効果を示すカルバペネム系抗菌薬に耐性を持つ、カルバペネム耐性菌を減少させるため、カルバペネム系抗菌薬を温存した治療が注目されています。また、同じように幅広い細菌に効果を示すピペラシリン/タゾバクタム（TAZ/PIPC）も温存することが望ましいです。そこで、代表的な耐性菌である基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ（ESBL）産生菌に注目し、メロペネムまたは TAZ/PIPC とセフトラゾールまたはフロモキシセフを比較し、ESBL 産生菌に対する治療効果を比較・検討します。

2. 研究の方法

研究対象者 2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院に入院し、感染症治療を受けた方の内、ESBL 産生菌が検出され起炎菌であると判断さ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～西暦 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院に入院し、感染症治療を受けた方の内、ESBL 産生菌が検出され起炎菌であると判断された方を対象に研究者が診療情報をもとに分析を行い、年齢、性別、体重、腎機能、採血検査結果、バイタル、*Clostridioides difficile*（CD）陽性及び下痢症状の有無、使用した抗菌薬の種類、投与量、感染症名、検出菌名、検体名、投与日数、在院日数、転帰を調査検討します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、体重、腎機能、採血検査結果、バイタル、CD 陽性及び下痢症状の有無、使用した抗菌薬の種類、投与量、感染症名、検出菌名、検体名、投与日数、在院日数、転帰 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。

6) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2026 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：48467（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。