

2025年4月1日～2026年3月31日の間に 当院 ICU 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

—「ICU 入室患者における重症度および検出微生物に基づく抗菌薬スペクトラム適正性の評価：単施設後方視的観察研究」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 薬剤部 部長補佐 安尾 哲郎
川崎医科大学総合医療センター 中央検査部 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

集中治療室（ICU）に入室される方は重症のことが多く、感染症が疑われた場合には、できるだけ早く広い範囲の菌に効く抗菌薬が使われます。

しかし、実際に検査で見つかった菌に対しては、もっと狭い範囲の抗菌薬でも十分な場合があります。必要以上に広い抗菌薬を使うと、将来効きにくい菌（耐性菌）が増える原因になることがあります。

この研究では、ICU で使用された抗菌薬が、その後に検出された菌に対して適切であったかどうかを、数値を用いて客観的に評価します。今後の抗菌薬のより良い使い方につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年4月1日から2026年3月31日までの間に、当院 ICU に入室し、抗菌薬治療を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

3) 研究方法

上記研究期間の間に、当院 ICU へ入室し抗菌薬治療を受けられた方を対象に、抗菌薬がどのような細菌に有効であるかを数値化した Antibiotic Spectrum Coverage (ASC) スコアを用いて初期抗菌薬のスペクトラムを定量化し、実際に検出された細菌に基づく必要最小限の ASC スコアと比較することで、初期治療の適正性（過剰・適正・不足）を評価します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、診断名、重症度スコア、使用した抗菌薬の種類と期間、検出された菌の種類と薬剤感受性、入院期間、死亡の有無 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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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ないので、2027年3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、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。