

2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に 当院において抗微生物剤の治療を受けられた方へ

—「抗菌薬適正使用支援活動の評価に関する検討」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	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	羽井佐 実
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	立石 翼
	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薬剤部	部長	監物 英男
	川崎医科大学総合医療センター医療安全管理部	副師長	松田 真哉
	川崎医科大学総合医療センター中央検査部	臨床検査技師長	田村 昌代
	川崎医科大学総合医療センター中央検査部	臨床検査技師	濱野 政弘
	川崎医科大学総合医療センター医療安全管理部	主任	田口 剛士
	川崎医科大学総合総合外科学	臨床助教	松原 正樹

1. 研究の概要

平成 28 年に本邦では薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが公表され、薬剤耐性菌に対して国を挙げて取り組む姿勢が示されました。さらに平成 30 年度診療報酬改定において抗菌薬適正使用支援加算が算定可能となり、耐性菌を生み出さないための適切な抗菌薬の使用を支援するチーム医療活動が後押しされてきました。当院でも平成 30 年 4 月より抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial stewardship Team: AST）を立ち上げ、抗菌薬適正使用支援活動（以下 AST 活動）に取り組んできました。本研究では抗菌薬の処方行動の変化を AST 活動開始前と後で後方視的に検討し AST 活動が抗菌薬適正使用や薬剤耐性に及ぼす影響について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて抗微生物剤の治療を受けられた約 1800 名の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

AST 活動を開始した 2018.4～2020.3 月の 24 ヶ月間とそれ以前の 2017.4～2018.3 月の 12 ヶ月間の抗菌薬の使用状況（使用した抗微生物剤、疾患名、既往、治療経過、検査値、入院日数、使用量、使用日数、薬剤費）を経時的に比較・検討します。抗菌薬の使用状況の変化は、抗菌薬ごとの抗菌薬使用密度（AUD）、使用日数（DOT）で評価し、AST 活動は介入件数、介入の受け入れ状況、血液培養の実施状況等で評価します。

比較対象期間における施設での検出微生物の薬剤耐性状況を緑膿菌のカルバペネム感受性率等の変化で検証します。

4) 使用する情報の種類

情報：使用した抗微生物剤、疾患名、既往、治療経過、検査値、入院日数、使用量、使用日数、薬剤費

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、あなたの試料・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、2021年8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 外科

氏名：羽井佐 実

電話：086-225-2111 内線 48035（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：mhaisa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。