

2018年12月8日

香川大学医学部附属病院に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 血液培養陽性患者でカルバペネム系抗菌薬が処方された患者におけるAS ラウンド介入効果の検証と関連するデータの調査

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 香川大学医学部附属病院 薬剤部 田井達也

[研究の目的]

カルバペネム系抗菌薬は現在、最もスペクトラムの広い抗菌薬であり感染症治療において汎用性が高く、様々な感染症治療に用いられます。一方、臨床現場ではカルバペネム系抗菌薬以外にも治療が可能な感染症にしばしば使われるなどして問題となっています。過剰な広域抗菌薬の使用は耐性菌の蔓延を助長することが知られており、カルバペネム系抗菌薬耐性の菌が報告されている中、抗微生物薬適正使用(AMS)が求められています。また、2016年に薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン¹⁾を政府が公表し、抗菌薬適正使用支援(AS)は、近年大変な注目を集めています。当院においてもASの実践が必要不可欠であり、8学会が共同で作成しているガイダンス²⁾などを参考に抗菌薬適正使用支援チーム(AST)を中心とした活動が行われています。しかし、本邦にて各施設での対応は様々でありASのエビデンスが欧米に比較して少ないのが実情であります。今回、当院におけるAS活動の検証と関連するデータの調査を行い、解析します。この研究によってASラウンド介入による効果が検証され、当院抗菌薬適正使用の向上に役立つことができると考えております。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1. 香川大学附属病院に入院された患者さんで、2008年1月～12月、2014年1月～12月、2016年1月～2017年12月の間に、血液培養が陽性でカルバペネム系抗菌薬が処方された方

○利用する検体・診療情報(電子カルテの情報)

診療情報:年齢、性別、体重、推算糸球体濾過量(estimate glomerular filtration rate:eGFR)、血清クリアチニン値(Serum creatinine:Scr)、白血球数(White blood cell(cells/mm³):WBC)、好中球数、血液培養からの検出菌

患者背景:抗がん剤、糖尿病薬、ステロイド、免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル)の内服歴

カルバペネム系抗菌薬から処方変更までかかった日数の中央値
抗菌薬使用量、抗菌薬使用期間、処方変更率、変更内容

[研究代表者]
香川大学医学部附属病院 薬剤部 田井達也

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]
香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院薬剤部 担当者 田井達也
電話 087-891-2314 FAX 087-891-2318