

2020年6月6日

香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科に、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] 複雑性尿路感染症治療後に再発する患者における要因の調査

[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]

尿路感染症は多くの診療科で発生し、その治療にはグラム陰性桿菌を中心とした腸内細菌に有効な抗菌薬が選択されています。しかし、近年、本邦においてESBL産生菌、キノロン耐性大腸菌、多剤耐性緑膿菌の報告も多数あり、これまでの抗菌薬治療では十分に効果を発揮できない症例も散見されるようになってきました。このような耐性菌発生の原因の一つに抗菌薬の濫用が挙げられ、耐性菌の発生を意識した適正な抗菌薬使用が強く求められています。一方で、尿路感染症におけるTAZ/PIPC(ゾシン)などの広域抗菌薬投与により治療したにもかかわらず、臨床現場でしばしば目にする再発する尿路感染症の機転に関しては多くの研究が行われていますが、いまだ不明の点が多いことに加え、耐性菌が増加している現状を考慮すると、耐性菌の発生を意識した適正な抗菌薬使用が強く求められる今、解明が必要であると考えています。今回我々は、当院泌尿器・副腎・腎移植外科に入院した患者の中で、対象期間中に、複雑性尿路感染症としてTAZ/PIPCなどの広域抗菌薬が処方された患者を対象とし、抗菌薬投与により治療したにもかかわらず再発した患者と再発しなかった患者の要因を比較し、要因の調査を実施することとしました。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. 泌尿器・副腎・腎移植外科に入院された患者さんで、2018年4月1日～2019年3月31日の間に、複雑性尿路感染症(尿路に基礎疾患があり、解剖学的構造あるいは機能の異常を背景に尿流の障害がある状態や、感染防御機構が破綻した患者に生ずる尿路感染症)として広域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)

- ・当院泌尿器・副腎・腎移植外科に入院した患者の中で、対象期間中に、複雑性尿路感染症として広域抗菌薬が処方された患者のうち、抗菌薬投与により治療したにもかかわらず再発

(6ヶ月以内に再発)した患者の割合

・年齢、性別、原因菌(血液培養検査結果、尿培養検査結果、薬剤感受性検査結果)、
合併症(抗がん剤治療、免疫抑制剤使用、糖尿病薬使用)

尿路系基礎疾患(尿路結石、膀胱尿管逆流、水腎症、神経因性膀胱、尿管奇形など)

菌血症の有無、尿路閉塞の有無、水腎の有無、尿路留置カテーテル(腎瘻、尿路ステント、
尿カテーテル)の有無

抗菌薬投与期間

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 087-89191-2318