

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)

当施設では、下記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または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。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] カルバペネム系抗菌薬が使用された症例に対する、「抗菌薬用法用量」の有効性と安全性を調べる後ろ向き研究

[研究の目的] カルバペネム系抗菌薬が使用された患者を対象として、院内ではサンフォード感染治療ガイドに基づいた用法用量を推奨する投与量適正化の体制の有無によって抗菌薬使用患者の用法用量の適正性を評価します。2つ目は、血液培養陽性のうちメロペネムが初期治療として使用された症例に対して、サンフォード感染治療ガイドに基づいた用法用量(ガイドライン遵守群)と、それ未満の群(ガイドライン非遵守群)に分類し、菌血症の再発率・死亡率に差があるかどうかを評価します。この研究によって取り組みによる効果等が検証され、抗菌薬適正使用の向上に役立つことができると考えます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

香川大学附属病院に入院された患者さんで、対象期間：2016年1月1日から2021年12月31日の間に、1) カルバペネム系抗菌薬(メロペネム、ドリペネム、イミペネム・シラスタチン)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、身長、体重、血清クレアチニン(Serum creatinine : Scr)、患者背景：病歴[糖尿病、固形癌、血液癌]、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、Quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) 2点以上の有無、Pitt bacteremia score、血液培養から検出された原因微生物、原因感染症名、血液培養陽性の有無、微生物検出部位、投与日数、投与回数、透析・手術の有無、血液培養から検出された原因微生物のMIC

・処方されたMEPM用法用量の適正性、アウトカム指標として、30日死亡率(血液培養陽性判明後、30日以内の死亡率(全原因死亡率))、90日死亡率(血液培養陽性判明後、90日以内の死亡率(全原因死亡率))、再発率(血液培養陽性判明後、90日以内の同一菌による再発性の血流感染率)

・(モニタリングおよびフィードバック件数、対象薬剤の用法用量評価、フィードバック内容、フィードバックに要した日数)

・PK/PDシミュレーションによるMEPM薬物動態の評価

各患者さんの背景(年齢、性別、体重、Cr、用法・用量)を基にPK/PDシミュレーションを行

い、f Time above MIC の予測値を算出します。

[情報の管理について責任を有する者]

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