

消化器内科で点滴抗菌薬を投与された患者さんへ

「AST による急性胆管炎・胆嚢炎に対する抗菌薬適正使用への取り組み」へのご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院では急性胆管炎・胆嚢炎に対する第一選択薬としてβラクタマーゼ阻害剤配合セファロスポリン系薬であるスルバクタム/セフォペラゾン(SBT/CPZ)が使用されていました。その問題点として、幅広い菌に効くため、必要な菌まで抑え、薬剤耐性菌を増やす可能性があること、処方量が国際的な量からすると少ないこと、などが挙げられました。

今回、抗菌薬適正使用支援チーム(AST)で急性胆管炎・胆嚢炎に対する抗菌薬適正使用を目的に第一選択薬を SBT/CPZ からセフメタゾール (CMZ) に変更することを提案し、2024 年 10 月から順次切り替わったため、抗菌薬適正使用の観点から切り替え後の評価を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

研究成果により今後の薬剤耐性菌対策に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 1 月～2025 年 6 月に消化器内科で静注抗菌薬を投与された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

実施許可日から 2025 年 7 月 31 日までです。

3) 予定症例数

1000 例程度を予定しています。

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、適切に保管させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。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。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 感染管理推進室 檜山 瑠美

8) 研究結果の公表

研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2025 年 7 月 31 日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院 感染管理推進室：檜山 瑠美

〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 1 5 丁目 TEL 011-623-7000（病院代表番号）

このお知らせは、「令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。