

情報公開文書

西暦 2023 年 7 月 24 日 第 1.0 版

臨床研究へのご協力をお願い

横浜医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「お問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

注射抗菌薬の供給停止による抗菌薬の処方変化が薬剤感受性率に及ぼす影響の調査

[研究代表者/責任者]

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 薬剤部 薬剤師 滝澤麻未

[研究の背景]

2019 年、全国的にセファゾリンという注射の抗菌薬の供給が停止致しました。当院ではセファゾリンをはじめ、セフメタゾール、セフォチアムという注射の抗菌薬が供給停止となり、他の抗菌薬での治療を行い対応致しました。細菌に対する抗菌薬の効果は、使用量に影響を受けるといわれております。安全かつ効果的な感染症治療を行うために、各種抗菌薬がどの細菌にどの程度効果を示すかというデータの把握は非常に重要です。このような背景もあり、この度の供給停止による抗菌薬の処方変化が、各種抗菌薬がもつ細菌への効果にどのような影響を与えたかを調査することと致しました。

[研究の目的]

使用抗菌薬の処方変化が、細菌に対する抗菌薬の効果にどのような影響を及ぼしているのかを検討します。

[研究の方法]

(1) 対象となる患者さん

- 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間に入院し、注射抗菌薬（ペニシリン G、ピクシリン、スルバシリン[®]、タゾピペ[®]、セファゾリン、セフメタゾール、セフォチアム、クラフォラン[®]、セフトリアキソン、セフトジウム、ファーストシン[®]、ワイスワール[®]、チエクール[®]、メロペネム、レボフロキサシン、シプロフロキサシン、バンコマイシン、キュービシン[®]、アネメトロ[®]、クリンダマイシン、ジスロマック[®]）が投与された方。
- 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間に入院し、感染症治

療のため細菌培養検査が実施された方。

(2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2023 年 12 月 31 日まで

(3) 利用する情報

細菌培養検査に提出された検体の薬剤感受性率、対象抗菌薬の使用量

(4) 試料や情報の管理

情報は、当院で集計、解析が行われた後、研究代表者が当院薬剤部で適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、患者 ID などの個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、利益相反はございません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「お問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[お問い合わせ]

お問い合わせ可能時間 平日 9 時～17 時

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 薬剤部 薬剤師 滝澤 麻未
〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿三丁目 60 番 2 号

電話 045-851-2621

e-mail takizawa.asami.fs@mail.hosp.go.jp