

## 当院をご利用いただく患者の皆様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	中規模病院における特定診療科に対して多職種連携強化を基盤とした抗菌薬適正使用支援活動を実施したことによるカルバペネム系注射薬のデ・エスカレーション率の向上効果：単施設後ろ向き前後比較研究
研究代表者	新別府病院 薬剤科 薬剤科長 河野 祥三
本研究の目的	<p>デ・エスカレーションは、細菌の薬剤感受性結果に基づいて抗菌薬スペクトラムを狭め、不要な広域・長期投与を回避する抗菌薬適正使用支援（AS）の中核戦略であり、耐性菌出現の抑制と関連します。デ・エスカレーション率の向上策として、細菌培養結果の迅速な返却や、結果判明時に処方見直しの有用性が報告されています。当院では2023年11月、検査結果返却の迅速化体制を整備し、2024年4月からは呼吸器内科および消化器内科から臨床医各1名が抗菌薬適正使用支援チームに参加し、臨床現場との連携を強化しました。中小病院において、これらの介入を段階的に導入し、カルバペネム系注射薬からのデ・エスカレーション率への影響を評価した報告はほとんどありません。</p> <p>本研究では、呼吸器内科または消化器内科に入院しカルバペネム系注射薬を使用した患者を対象に、介入導入段階に応じた期間群間でデ・エスカレーション率を比較し、多職種連携強化によるAS効果を検証します。</p>
研究期間	倫理委員会の承認後から2030年3月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 対象となる方 2022年11月～2025年3月に当院の呼吸器内科または消化器内科に入院し、カルバペネム系注射薬を使用した患者さん。</li><li>● 収集し解析に用いる試料・情報 電子カルテを用いて下記の情報を収集します。 患者さんの背景（性別、年齢、診療科、intensive care unit入室歴、入退院日、転帰、死亡年月日）、臨床検査値（血清クレアチニン値、推算糸球体濾過量）、処方情報（抗菌薬の投与歴）、細菌検査（血液培養の検出菌、結果報告時間）。</li></ul>
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p>当院で収集した情報を京都薬科大学において詳しく解析する予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。</p> <p>対照表（個人情報復元できる情報）は当院の研究分担者（五十川 達哉）が保管・管理します。</p>

試料/情報の提供先およびその長	京都薬科大学 学長 赤路 健一
研究組織・試料/情報の利用者	<p>研究代表者：新別府病院 薬剤科 薬剤科長 河野 祥三</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 京都薬科大学</li> </ul> <p>研究責任者：臨床薬剤疫学分野 教授 村木 優一  研究分担者：臨床薬剤疫学分野 助教 冨瀬 諒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新別府病院</li> </ul> <p>研究責任者：薬剤科 薬剤科長 河野 祥三  研究分担者：呼吸器内科 呼吸器内科部長 徳永 裕一  呼吸器内科 医師 松本 祐二  消化器内科 医師 本田 秀穂  薬剤科 薬剤師 五十川 達哉  薬剤科 薬剤師 瀬口 優里  臨床検査科 臨床検査技師 中尾 龍之介  臨床検査科 臨床検査技師 友松 将一</p>
個人情報の取り扱い	<p>患者さんの診療録（カルテ）情報を使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は直ちに削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が個人情報を特定できないよう、十分なセキュリティ対策を実施したコンピュータで管理します。</p> <p>この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は当院の研究分担者（五十川 達哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。</p>
本研究の資金源（利益相反）	<p>利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。</p> <p>本研究に関わる費用は、新別府病院の研究費等を用います。京都薬科大学の研究費は用いません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。</p>
試料/情報の管理責任者	新別府病院 薬剤科 薬剤師 五十川 達哉
お問い合わせ先	<p>患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手または閲覧することができますので、希望される場合はお申し出ください。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じるこ</p>

とはありません。なお、学会や論文での発表後は、申し出に対応できませんのでご了承ください。

お問い合わせ先と受付時間

新別府病院 薬剤科

薬剤師・五十川 達哉（いそがわ たつや）

電話：0977-22-0391（代表番号）

受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野

教授・村木 優一（むらき ゆういち）

電話：075-595-4600（代表番号）

受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）