

集中治療室に入室された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

集中治療室における抗菌薬適正使用と感染制御介入

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2022年10月から2025年9月まで集中治療室に入室された患者さん

【研究の目的・方法について】

集中治療室などの重症診療領域（じゅうしょうしんりょうりょういき）では、診断の不確実性（診断がつくまで時間的余裕がない状態）や患者重症度（血圧が下がっていたり、意識レベルが低下している状態）の高さを背景に、経験的な広域抗菌薬治療（エンピリック治療ともいいます。原因となっている細菌名は判明するまでに使用する抗菌薬治療のことです）が頻繁に開始されます。また広域抗菌薬、特にカルバペネム系薬の使用は、*Stenotrophomonas maltophilia*（ステノトロフォモナス マルトフィリア）などの多剤耐性菌（多くの抗生物質が効かなくなってしまった菌）の選択および定着（ていちゃく：感染を起こすのではなく、単に臓器に菌がついている状態）を促進する主要因であり、その結果として不必要な抗菌薬使用にもつながります。また手指消毒がおろそかになると、薬剤耐性菌は容易に他の患者さんへ伝播（でんぱん）してしまいます。対策として集中治療室において薬剤師が積極的に介入することで、広域抗菌薬使用量および耐性菌分離率が低下することが報告されていますが、感染症専門医が集中治療室における抗菌薬使用量、手指消毒回数、耐性菌分離率に及ぼす影響に焦点を当てたデータは依然として限られています。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

2022年10月～2025年9月までに集中治療室に入室された患者さんの使用された抗菌薬、検査結果を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、検出された菌の結果と診療情報（例えば治療する必要があったかどうかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報

は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院感染制御部の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院感染制御部 講師	橋本武博

研究分担者	医療安全管理医学講座	教授	平松和史
	麻酔科学講座	講師	大地嘉史
	麻酔科学講座	講師	小山淑正
	薬剤部	教授	伊東弘樹
	薬剤部	准教授	田中遼大
	薬剤部	主任	岩男元志
	薬剤部		内匠幸恵

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6164

担当者：大分大学医学部附属病院感染制御部 講師 橋本武博（はしもとたけひろ）