

作成日：西暦2019年11月(4日)

タイトル

2017年4月1日～2019年3月31日で、ICU・救急病棟にて抗菌薬治療を受けた方へ

～ICU、救急病棟における抗菌薬の使用状況調査についての説明文書～

臨床研究課題名：集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査（多施設共同研究）

1. この研究を計画した背景

抗菌薬は細菌を壊したり増えるのを抑えたりする薬のことを指します。この抗菌薬が効かない、もしくは効きにくくなった細菌のことを薬剤耐性菌といいます。これまでなら効かはずの抗菌薬が効かなくなると、感染症の治療が難しくなるだけでなく、手術の時や抗がん剤治療で免疫が低下したときの感染予防など、さまざまな医療が困難になります。特にICUや救急病棟では重症の患者様が多く、これらの薬剤耐性菌が問題となることがあります。

薬剤耐性菌は不適正な抗菌薬の使用によって発生します。薬剤耐性菌を増やさないようにするためには、抗菌薬の使用状況を明らかにし、適正使用を遵守することが大切です。海外の報告では、集中治療、救命救急領域における抗菌薬の適正使用を推進することで、耐性菌の発生率が改善したという報告が散見されています。しかし日本では、全国の病院のICU、救急病棟において、抗生剤がどのように使用されているかを調べた報告はなされておらず、その実態は不明となっています。そのため、抗菌薬の適正使用を推進するために、まずはICU、救急病棟における抗菌薬の使用状況を明らかにすることが必要になっています。

2. この研究の目的

ICU、救急病棟における抗菌薬適正使用を推進するために、当院ICU、救急病棟における抗菌薬の使用状況を明らかにすることを本研究の目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：薬剤部 早川 智章

研究分担者：薬剤部 朝岡 みなみ

3. この研究の方法

電子カルテを用いて、2017年4月1日～2019年3月31日の期間で、ICUまたは救急病棟にて抗菌薬が投与された患者様における、抗菌薬の使用日数を調査します。

調査したデータから各抗菌薬の使用日数を集計し、患者様の個人情報除外したデータを研究事務局に送り、抗菌薬の使用状況の解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

研究事務局連絡先：
兵庫医科大学病院 薬剤部 高橋 佳子
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(0798)-45-6189