

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

抗菌薬適正使用支援や薬剤耐性対策における広域抗菌薬ラウンドの役割

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年7月～2018年6月に当院へ入院し、広域抗菌薬（イミペネム/シラスタチン、メロペネム、パニペネム/ベタミプロン、ドリペネム、ピアペネム、タゾバクタム/ピペラシリン）を投与された方

2. 研究目的・方法

（概要）

本研究は抗菌薬適正使用に関して、当院で既に活動している抗菌薬適正使用支援チーム（antimicrobial stewardship team: AST）が血液培養陽性（血液中に細菌が検出された）方（いわゆる血流感染症）の予後を改善しましたが、新たに開始した広域抗菌薬ラウンドが薬剤耐性（antimicrobial resistance: AMR）対策に有用であるかを多角的に解析し、抗菌薬適正使用支援プログラムの評価指標を確立し、最終的には重症感染症の方の生命予後を改善することが目的です。計画している具体的な研究項目は次のものです。

- 1) 広域抗菌薬ラウンド開始前後の培養検査実施件数・内訳、抗菌薬投与内容・量・日数の変化
- 2) 広域抗菌薬ラウンド開始前後の多剤耐性菌の検出率変化

（背景）

国は2016年に、AMR対策アクションプランを公表し、薬剤耐性菌感染症に対して、抗菌薬の制御や新たな治療薬に取り組む方針を示しました。その中で、抗菌薬の適正使用が重要項目の一つに挙げられています。具体的には、各種薬剤耐性菌に対する耐性率を低下させる指標や一日抗菌薬使用量の削減指標が明示されています。

当院では2013年から抗菌薬適正使用支援活動として、感染症を専門とする医師、薬剤師、臨床検査技師で編成されたASTを組織化し、主に血流感染症の方を対象に院内の感染症治療への支援を行ってきました。この成果として、週1回のASTラウンドによって、感受性（薬物効果）のある抗菌薬を投与され

た方が増加し、感染症を専門とする医師による連日ラウンドによって死亡リスクが有意に低くなったことを確認しました。一方で、入院日数の減少に関してはASTラウンドをしても有意な差が得られませんでした。さらに、抗菌薬使用を決める指標である培養検査の提出状況や広域抗菌薬の使用密度（量）などの指標についてはまだ十分な成果が得られておらず、我々が今後解決しなければいけない領域として存在しています。これらはAMR対策を行う上でも、重要な視点と言えます。

（方法）

上記の問題点を踏まえて、当院ではASTラウンドとは別に、2017年7月から感染症を専門とする医師（研究計画者）が、感染症看護専門看護師、感染制御専門・抗菌薬化学療法認定薬剤師とともに広域抗菌薬ラウンドを新たに開始しました。広域抗菌薬を開始された重症感染症の方に対して治療早期から広域抗菌薬ラウンドをすることで、診断・治療に重要な意味を持つ血液培養2セット実施率の上昇を達成することができました。そこで、この研究期間内に、培養検査実施件数やその内容、抗菌薬投与内容や量の変化を明らかにし、さらに薬剤耐性菌の検出率が減少しているかを明らかにしたいと考えています。最終的には、感染症死亡率のさらなる低下を目指します。

本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院ならびに昭和大学病院附属東病院に入院された方のデータのみを利用します。その取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2018年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象者の年齢、性別、診療科、入退院日、転帰、診断名、広域抗菌薬の種類、投与期間、好中球数、微生物検査データ（菌種、薬剤感受性、検体種別）

4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 氏名：長友 安弘

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8777

研究責任者：

所属：医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 氏名：二木 芳人