

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

血液内科における抗菌薬適正使用支援チームによる広域抗菌薬使用状況の変化に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月から2021年3月までに昭和大学藤が丘病院血液内科に入院し、点滴抗菌薬を使用した患者さんの情報と、患者情報を含まない状態で抽出された血液内科で入院した患者人数、外来通院した患者人数や抗菌薬使用量データなどの集計データを使用します。

2. 研究目的・方法

近年、薬剤耐性菌が増加し、医療を遂行する上で耐性菌による感染症を発症した患者さんに対する治療選択肢が少なく、危機的状況になっています。2015年の世界保健総会では薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択されました。国内においても2016年に厚生労働省から「薬剤耐性菌対策に関する提言」が発出、「AMR対策アクションプラン」が作成され、それらの中で抗菌薬の適正使用が指摘されています。

昭和大学藤が丘病院（以下、当院）では2018年4月より抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial Stewardship Team : AST）を組織し、感染症治療に参画しています。活動として、週1回のラウンドでフィードバック（各種培養、画像検査、薬剤選択、用法用量、治療期間他）を実施し、順守確認を行っています。また、特定の抗菌薬については使用届を確認して主治医や病棟薬剤師と連携をとって患者さんに適切な抗菌薬治療が行われるようにサポートしています。

特に血液内科の患者さんは免疫機能不全に陥りやすく、抗菌スペクトラムが広いカルバペネム系薬剤が汎用されています。耐性菌のリスクに反し、実臨床においては患者さんの個別性が高く、抗菌薬治療の失敗が致命的経過をたどることが懸念され、画一的な抗菌薬の狭域化は困難な状況です。そのため、ASTはラウンドで個々の患者を評価し、安全に広域抗菌薬の使用が減らせるように主治医を支援したのでその内容や抗菌薬使用量の変化から抗菌薬の適正使用を評価します。

よって、本研究ではASTの組織活動を患者情報に基づき評価します。また、血液内科は入退院を繰り返す患者さんが多く、組織活動の影響を確認するため、血液内科の入院と外来における患者数や抗菌薬使用量のデータを利用します。本研究は学術研究であり、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

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学藤が丘病院にて広域抗菌薬を使用した患者診療録の中から患者情報として年齢、性別、体重、病棟名、診療科、診断病名(感染症病名、原疾患の病名)、既往歴、現病歴、併用薬、化学療法、造血幹細胞移植の有無、透析の有無、人工物の有無、退院日、転帰、抗菌薬の使用状況として使用薬剤、用法用量、培養検査、臨床検査値、発熱などのバイタルサイン、投与開始日、投与終了日、AST 活動状況として管理抗菌薬使用届、AST ラウンドの実施記録(指摘内容と実施状況)、投与開始時の看護記録などを調査項目とします。

また、同期間における血液内科の入院患者数、外来通院中の患者数などの医事データと、血液培養の採取状況、培養結果、*Clostridioides difficile infection*(CDI) などの細菌検査情報、抗菌薬使用量のデータを調査します。

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ください。
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ください。

また、資料・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ないので、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： 昭和大学藤が丘病院 薬剤部

氏名： 鈴木 絢子

住所： 227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号： 045-971-1151

研究責任者： 鈴木 絢子