

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

タゾバクタム/セフトロザンの使用実態調査
1. 研究の対象および研究対象期間 2022年4月1日から2025年3月31日に昭和大学横浜市北部病院で、タゾバクタム/セフトロザンの投与を行った患者さん
2. 研究目的・方法 現在、グラム陰性菌感染症(肺炎、腹膜炎、尿路感染症など)は世界的に脅威となってきました。多様な機序による耐性菌の問題もあるなかで、これらの耐性菌もカバーすることができる新規の抗菌薬の一つにタゾバクタム/セフトロザン(ザバクサ®配合点滴静注用)があります。日本での承認は2019年とまだ日が浅く、タゾバクタム/セフトロザンの国内での使用状況、副作用等の使用実態の報告はほとんどない状況です。そこで、本研究では日本人を対象としたタゾバクタム/セフトロザンの使用実態を明らかにすることを目的とし、後ろ向きカルテ調査を実施します。
3. 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審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：年齢(生年月日)、性別、初回発病年齢、発症年月日(診断日)、罹患期間、全入院期間、培養結果、外科処置の内容、使用したタゾバクタム/セフトロザンの投与量および投与期間、合併症・既往歴の有無、疾患名、併用薬の薬剤名、投与量、投与経路、投与理由、投与期間、血液学的検査結果(赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン等)
5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者	研究機関名：昭和大学横浜市北部病院	氏名：染谷梨沙
研究者	研究機関名：昭和大学横浜市北部病院	氏名：手島佳菜
	研究機関名：昭和大学横浜市北部病院	氏名：小林莉紗
	研究機関名：昭和大学横浜市北部病院	氏名：詫間章俊
	研究機関名：昭和大学横浜市北部病院	氏名：縄田修一

7 . 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出ください。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者としませんので、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：昭和大学横浜市北部病院薬剤部（薬学部 病院薬剤学講座） 氏名：染谷梨沙

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7089