

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	薬剤耐性菌に対する新規抗生物質の使用状況に関する後方視的調査
研究の対象	2020 年 2 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日の間に、当院で CTLZ/TAZ（セフトロザン/タゾバクタム）が導入された患者さんを対象とします。
研究の目的	当院では ラクタマーゼ阻害薬配合剤にはアンピシリン/スルバクタム、ピペラシリン/タゾバクタム、セフォペラゾン/スルバクタムが採用されていますが、2019 年 6 月に CTLZ/TAZ（商品名：ザバクサ®）発売以降、2019 年 11 月より CTLZ/TAZ も採用薬として当院で使用されています。CTLZ/TAZ は難治耐性緑膿菌（DTR-P）、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）、基質特異性拡張型 ラクタマーゼ（ESBL）の薬剤耐性菌に対して治療の選択肢となる新規薬剤であり、カルバペネム系薬などの代替薬としても有効であるとされています。 本研究では、当院での CTLZ/TAZ の使用状況を把握し、有効性、有害事象の発現率に関して検討することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して当院での CTLZ/TAZ の使用状況を把握します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 10 月 4 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、合併症バイタルサイン薬剤開始時と開始後の血液検査結果：AST、ALT、GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、間接ビリルビン、直接ビリルビン、血清クレアチニン、血清シスタチン C、BUN、GFR、Na、K、Cl、CRP、尿酸、無機リン、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数薬剤の使用情報：処方歴（用法用量、使用開始日、使用期間）、その他の内服・注射剤処方歴および患者記録細菌学的検査：血液培養や尿・胆汁培養などの培養結果、検出菌の薬剤感受性試験（MIC）画像診断結果（CT、エコー、胸部 X 線、心電図）治療効果の判定結果在院患者数副作用の有無とその内容

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 筒井 千晴</p>
利益相反	<p>本研究は、研究費を必要としませんが、必要になった場合は研究責任が負担して行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）筒井 千晴</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）筒井 千晴</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2867</p>	