

IC 文書②情報公開文書

臨床研究に関する情報公開

「薬剤師全員で抗菌薬適正使用支援（AS）を行ったことによる抗菌薬適正使用の評価」へご協力をお願い

— 西暦 2018年4月1日～西暦 2023年9月30日までに

南風病院において抗菌薬治療を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。

「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、入院中に抗菌薬メロペネムを使用した患者さま、入院中に抗菌薬タゾバクタム/ピペラシリンを使用した患者さまを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

研究参加へのご協力をお願いするのは、南風病院に2018年4月1日～2023年9月30日の間で入院し、以下のどちらかの条件を満たす患者さまを対象とします。

- 1) 入院中に抗菌薬メロペネムを使用した患者さま
- 2) 入院中に抗菌薬タゾバクタム/ピペラシリンを使用した患者さま

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2024年7月31日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年11月20日頃を予定しています。

3. 研究の背景・目的及び意義

感染症の治療効果を高め、耐性菌の出現を抑える事を目的に検査や抗菌薬について多職種で支援する抗菌薬適正使用支援チーム（以下 AST）では当院で治療されている患者さまの抗菌薬選択、推奨投与量、投与期間、治療薬物モニタリングなどの抗菌薬適正使用支援（以下 AS）を行っております。

これまで薬剤師は AST に関与する一部の薬剤師（以下 AST 薬剤師）のみが関わっている状況であったため、通常業務と兼務による業務負担の偏りや AST 薬剤師の不在時・繁忙時・退職時などに AS が十分に行えていない状況がありました。そこですべての薬剤師が AS について理解を深め、医師と協議できるシステムを構築し、AST 薬剤師がサポートする体制で薬剤部所属の薬剤師全員で AS を行う取り組みを開始しました。本研究では、薬剤師全員で抗菌薬適正使用支援を行った取り組み前後での抗菌薬適正使用支援の指標を調査し、どのような変化があったか明らかにすることで、取り組みの評価を行い、さらによりよい抗菌薬適正使用を行うことを目的としています。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

本研究では、患者さまの診療録から検査および観察項目を抽出し、薬剤師全員で AS を行う取り組み前後での変化について調査します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

基本情報項目：年齢、性別、体重、BMI、診療科

検査項目：肝機能関連検査値（AST、ALT）、腎機能関連検査値（CRN、eGFR）、プロカルシトニン（PCT）

情報項目：各薬剤の使用量・使用日数・投与患者数、期間内の入院患者延べ日数、各薬剤使用患者における抗菌薬開始前の血液培養提出の有無、提出している場合は提出セット数、その他細菌培養（尿、痰、膿、便など）提出の有無、入院期間、30日死亡率、CDI発生率

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者藤脇孝哉によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 副主任：藤脇 孝哉

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 薬剤科 副主任：藤脇 孝哉

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00