

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

長期のメロペネム供給停止が小規模病院の感染症治療に与えた影響

【研究の概要】

●研究の背景・目的：

2022年8月から1年6カ月の間、重症感染症に使用され幅広い抗菌活性を示す薬剤であるメロペネム（MEPM）に供給制限がかかり入荷が0の期間が続きました。抗菌薬適正使支援チーム（AST）が発足している医療機関では、MEPMのような薬剤を使用する場合、抗菌薬適正使用に関する評価指標を算出しAST薬剤師が医師と抗菌薬治療について協議を行っていますが、当院ではASTは発足しておらず感染制御チーム（ICT）内で、抗菌薬使用量、指定抗菌薬届け出状況、耐性菌の検出率、薬剤感受性率等を調査、報告しています。

今回MEPMの供給停止が当院の抗菌薬適正使用に及ぼした影響について当院ICT内調査内容をもとにICT薬剤師の観点から分析し、その内容について発表を行います。

●提供する試料・情報の取得方法

- ・当院感染制御チーム（ICT）内で毎月集計されていた抗菌剤適正使用におけるアウトカム指標

●研究期間・発表予定学会

- ・対象期間：2021年9月～2024年8月

MEPM 供給停止前後

pre 群（2021年9月～2023年2月）、post 群（2023年3月～2024年8月）

- ・発表予定学会：日本医療薬学会

- ・発表予定時期：2025年11月22日～11月24日

●利用・提供する試料・情報の項目

- ① 菌血症患者の30日死亡率、②preのMEPM投与患者の背景
- ③MEPM、タゾバクタム／ピペラシリン（TAZ/PIPC）、レボフロキサシン（LVFX）、セフトリアキソン（CTRX）、スルバクタム／アンピシリン（SBT/ABPC）の各抗菌薬使用状況
- ④Escherichia.coli、Klebsiella.pneumoniae、Klebsiella .oxytoca、Proteus.mirabilis に対する各抗菌薬感受性率等

●個人情報の取り扱い

データの集計、解析においては、個人を識別することができる項目が除かれたデータを用います。

●倫理的配慮

この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、北海道循環器病院倫理委員会において研究実施の適否等について、科学的および倫理的な側面から審議、承認されています。

●試料・情報の管理を行う機関の名称及びその長の氏名：社会医療法人 北海道循環器病院 院長 大堀 俊介

●研究責任者：久保 悠(感染制御チーム) 薬剤科長

●研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究は、院内委員会ですでに集計されているデータの使用で匿名加工情報がすでになされているデータを使用します。研究協力はあなたの自由意思で、強制はいたしません。研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、参加撤回のお申し出をいただいた時にすでに申出をされた方の個人情報 that 特定できない場合、また研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

●利用を希望されない場合の問い合わせ期限

2025 年 9 月末日

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院

薬剤科長 久保 悠(感染制御チーム)

までお願いします

電話： 011-563-3911

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。