

当院の集中治療室(ICU)に入院された患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院 院長職務代理者 副院長 朝見 淳規

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、集中治療・救命救急領域に入室された際に対象とする抗菌薬を使用した患者さんの診療記録等を調べるもので、本研究に参加されることで新たに検査等を受けていただくなどのご負担は一切ありません。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2017 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の期間中に、当院の集中治療室(ICU)に入室中に注射抗菌薬もしくは注射抗真菌薬の投与を受けられた方。(集中治療室(ICU)退室後は含まれません)

【研究課題名】

「集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査（多施設共同研究）」

【研究責任者】

さいたま市立病院 集中治療科 部長 中村 教人

【研究の目的】

2016 年、政府は薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを公表し、世界的な脅威となっている耐性菌感染症に国として積極的に取り組む姿勢を明確にしていますが、その中の 1 つに抗菌薬の適正使用が謳われています。耐性菌の蔓延は、患者さんの予後を低下させ、医療費を増大させる原因となるため、社会的にも院内感染対策の向上が急務となっています。

耐性菌の発生には、抗菌薬の過剰な使用による選択圧が重要な要因として考えられています。とくに集中治療、救命救急領域では重症の患者さんが多く、免疫状態が低下していると考えられる集中治療、救命救急領域に入室する患者さんに対する多剤耐性菌による感染対策、適切な感染症治療は重要です。

抗菌薬適正使用推進の評価の 1 つとして、抗菌薬使用状況調査がありますが、日本においては集中治療、救命救急領域に特化した多施設抗菌薬使用状況調査の報告がありません。特に適正使用が重要とされる集中治療、救命救急領域において抗菌薬使用状況調査を経年的に定期的に行うことにより、抗菌薬適正使用推進活動との関連を検討、抗菌薬適正使用を推進するための指標とすることを目的としています。

【研究の方法】

研究対象期間中に集中治療、救命救急領域に入室し、対象とする抗菌薬を使用した患者さんを対象として、薬剤部門の払い出しデータ、レセプトデータ、電子カルテなどの実施データ等から、年度毎の各抗菌薬の使用日数（days of therapy：DOT）を調査します。併せて集中治療、救命救急領域における antimicrobial stewardship team（AST）、infection control team（ICT）の抗菌薬適正使用の活動について各施設の状況をアンケート調査します。

本研究で収集するデータ

投与された注射抗菌薬、注射抗真菌薬の薬剤名、投与量、投与日数、等

患者背景（年齢、性別、感染症名）、重症度スコア（SOFA スコア、APACHE II スコア等）、転帰、等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で Excel ファイルのシートに入力および感染症対策連携共通プラットフォームに入力することで、兵庫医科大学病院へ提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が学会発表や論文投稿などで公表される場合にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。

なお、本研究のデータは学会、論文等で発表後 10 年間保管され、内容の検証を十分行った後に復元不可能な状態で破棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

患者さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、または診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 集中治療科 部長 中村教人 電話：048-873-4111（代表）

受付時間：平日 9 時から 17 時まで FAX：048-873-5451

【研究組織】

日本集中治療医学会 感染管理委員会

担当理事：志馬伸朗（広島大学大学院医歯薬保健学研究院 応用生命科学部門 救急集中 治療医学 教授）

委員長：藤谷茂樹（聖マリアンナ医科大学救急医学集中治療部 教授）

担当委員：小林敦子（宝塚市立病院 中央検査室）

高橋佳子（兵庫医科大学病院 薬剤部）