

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	腸内細菌科細菌菌血症において ESBL 産生菌が関与する因子、予後、抗菌薬コスト及び抗菌薬感受性を評価する後方視的観察研究
目的及び方法	<p>現在、薬剤耐性菌の1つである基質特異性拡張型ベータラクタマーゼ（Extended Spectrum Beta-Lactamase, ESBL）産生腸内細菌科細菌による感染症が感染対策上問題となっている。</p> <p>静岡県内の医療機関において、腸内細菌科細菌菌血症患者及びその腸内細菌科細菌に関する情報を診療録より後方視的に収集・解析を行い、ESBL 産生菌が関与する因子、予後、抗菌薬コスト及び抗菌薬感受性を探索、考察する。</p> <p>本研究によりこれらが特定され、感染初期に事前確率や予後が予測できれば、感染症早期から適切な抗菌薬や治療強度を選択することができるものと考えられる。また、当該地域における薬剤耐性菌の検出率及び薬剤感受性を各診療圏の病院及び診療所に提供し、日常診療で活用して頂くことで地域全体の薬剤耐性対策に寄与できるものと期待する。</p>
研究対象者	2021年4月1日から2023年3月31日までに各共同研究機関に入院した患者様で、腸内細菌科細菌菌血症（血液培養から腸内細菌科細菌が検出された患者）と診断された方。
利用する試料・情報の項目と取得の方法	<p>下記の試料・情報を対象患者さまの診療録（電子カルテ）より収集し利用します。</p> <p>患者基本情報（年齢、性別、身長、体重 等）</p> <p>疾患名、治療歴、血液・尿検査結果 等</p>
利用または提供を開始する予定日	<p>実施期間：2023年10月5日～2024年9月30日</p> <p>対象期間：2021年4月1日～2023年3月31日</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>中東遠総合医療センター</p> <p>院長 宮地 正彦</p>
研究責任者	所属：焼津市立総合病院 薬剤部 氏名：加藤 純
利用する者の範囲	<p>【共同研究機関：各施設責任者】</p> <p>静岡赤十字病院：薬剤部 杉上香織</p> <p>中東遠総合医療センター：薬剤部 佐藤誠太郎</p> <p>総合病院 聖隷浜松病院：薬剤部 古橋草平</p> <p>磐田市立総合病院：薬剤部 松原大祐</p> <p>駿甲会 コミュニティーホスピタル甲賀病院：薬剤科 大石真弓</p>
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。

個人情報保護 について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属：薬剤部 氏名：佐藤 誠太郎 電話 0537-21-5555（代表）