

西暦 2025年01月12日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	抗 methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) 薬の経験的上乗せ療法が入院患者の分離菌に及ぼす影響
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2002年12月01日 ～ 西暦 2023年02月28日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院において2002年12月29日～2022年12月31日の期間にカルバペネム系薬（メロペネム、イミペネム/シラスタチン、パニペネム/ベタミプロン、ドリペネム、ビアペネム）、ピペラシリン/タゾバクタム、フルオロキノロン系薬（シプロフロキサシン、レボフロキサシン、ガレノキサシン、モキシフロキサシン、パズフロキサシン、フレロキサシン、シタフロキサシン、ガチフロキサシン、ノルフロキサシン、エノキサシン、プルリフロキサシン、トスフロキサシン、オフロキサシン、ラスクフロキサシン）、第4世代セファロsporin系薬（セフォゾプラン、セフェピム、セフピロム）、又は抗MRSA薬（バンコマイシン、テイコプラニン、ダプトマイシン、リネゾリド、アルベカシン、テジゾリド）が全身投与された入院患者および2002年12月1日～2023年2月28日の期間に細菌培養同定検査が実施された入院患者
研究の意義と目的	薬剤耐性菌の出現と蔓延の急速な拡大は、罹患率と死亡率の著しい増加、入院期間の延長、医療コストの上昇と密接に関連しており、世界的に深刻な喫緊の課題となっています。さらに、今後、薬剤耐性菌の拡大は世界経済にも著しい影響を与えると考えられており、経済的損失の観点からも薬剤耐性菌問題は医療現場において優先的に取り組むべき重要事項の一つとして認識されています。一方、新規抗菌薬の開発は世界的に鈍化しており、薬剤耐性菌問題に対しては、新たな抗菌薬の開発と既存抗菌薬の有効性温存を一体化した戦略により対処することが求められています。一般に入院患者さんに対し投与される抗菌薬、特に高い選択圧を有するカルバペネム系薬やピペラシリン/タゾバクタム、フルオロキノロン系薬、第4世代セファロsporin系薬などの広域抗菌薬への暴露は、病院での薬剤耐性を誘導する主要な要因の一つとされます。通常、広域抗菌薬への長期にわたる暴露は、耐性菌による院内感染の発生率の増加を招く恐れがあるため、微生物培養検査の結果が判明し、患者さんの状態が臨床的に改善しているならば、可及的速やかに経験的治療をより狭いスペクトルに漸減することが推奨されます。しかしながら、重症感染症などでは初期治療で良好な改善が得られていないことも多く、微生物培養検査でMRSAや緑膿菌などの薬剤耐性菌が検出されなかったとしても狭いスペクトルに漸減することなく広域抗菌薬による経験的治療が長期に継続されることも少なくありません。こうした中、抗菌スペクトラムの拡大を目的とした抗MRSA薬の経験的併用療法が薬剤耐性菌等の出現にどのような影響を与えるかについては未だ明らかになっていません。そこで、福岡大学病院入院中に抗MRSA薬の経験的上乗せ療法が行われた患者さんにおける分離菌の変化について検討し、同療法における薬剤耐性菌等の出現リスクを既

	<p>存の診療情報を用いて評価することになりました。本研究により抗MRSA薬の経験的上乗せ療法と薬剤耐性菌等の出現との関連性が明らかになれば、抗MRSA薬の適正使用の向上に寄与できる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>2003年1月1日～2022年12月31日の期間に、福岡大学病院にてカルバペネム系薬、ピペラシリン/タゾバクタム、フルオロキノロン系薬、第4世代セファロsporin系薬、抗MRSA薬が全身投与された患者および細菌培養同定検査が実施された患者を対象に、過去にさかのぼって福岡大学病院の診療録（カルテ）情報を調査します。なお、収集した情報の管理は、個人情報に留意し、研究者が責任をもって行います。</p> <p>調査項目：性別、検体採取時年齢、入院日、培養検体採取日、培養検体名（採取部位）、培養同定菌、投与抗菌薬名、投与量、投与日、投与日数</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：塩塚昭一（薬剤部主任）</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：平日9:00-17:00</p>