臨床研究に関する情報公開 (一般向け)

研究課題名

「緑膿菌菌血症患者におけるメロペネムの目標 Time Above MIC 達成率が臨床効果に与える影響について」へのご協力のお願い

2009 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当院入院中に緑膿菌菌血症に対してメロペネムによる治療を受けられた方へ

研究機関名 地域医療機能推進機構九州病院
研究責任者 薬剤部 中島　一
個人情報管理者 薬剤部 中島　一

1. 研究の概要
   1) 研究の意義
   メロペネムは様々な感染症治療に用いられる抗菌薬です。また、感染症の中でも緑膿菌が原因である場合には適切な抗菌薬治療が必要となります。
   一般的にメロペネムは 1 日複数回投与することで感染症治療に有効な血中濃度が得られるとされていますが、緑膿菌が血液から検出された場合の感染症 (緑膿菌菌血症) の治療においてメロペネムの用法用量と治療効果の関係についての報告は多くありません。緑膿菌菌血症におけるメロペネムの適切な投与方法を検討し治療効果への影響を評価することは、感染症治療において有益な情報になり得ると考えています。

   2) 研究の目的
   緑膿菌が原因である菌血症においてメロペネムの有効な目標 Time Above MIC 達成率の評価をすること

2. 研究の方法
   1) 研究対象者
   2009 年から 2022 年の期間で血液培養から緑膿菌が検出され、メロペネムで治療を行った患者

   2) 研究期間
   2023 年 4 月から 2023 年 10 月まで

   3) 研究方法
   カルテを利用した情報収集

4) 使用する情報の項目

年齢、性別、体重、臨床検査値、ICU 入室の有無、入院から血液培養陽性となるまでの日数、メロペネムの投与日数、緑膿菌活性のある抗菌薬併用の有無、併存疾患、菌血症の原因となった感染症、臨床転帰

5) 情報の保存

個人情報は研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

6) 情報の保護

利用する情報から氏名や住所等の個人を直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>
所属：薬剤部
氏名：中島一
電話：093-641-5111 (平日:9 時 30 分~17 時 00 分)