

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

研究課題名

「複雑性腹腔内感染症に対するメロペネム・メトロニダゾール併用による治療効果の検討」へのご協力をお願い

2016年1月1日～2024年12月31日までに当院入院中に大腸穿孔、小腸穿孔、または穿孔性虫垂炎で入院し、メロペネム単剤またはメロペネムとメトロニダゾール併用による抗菌薬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

下部消化管穿孔では腹腔内の細菌による複雑性腹腔内感染症を来し、より重篤な病態に発展する可能性があります。メロペネムは重症な感染症に対して用いられる抗菌薬ですが、複雑性腹腔内感染症の代表的な原因菌である偏性嫌気性菌の一部には薬剤耐性化が進んでいることが報告されています。一方でメトロニダゾールは嫌気性菌への活性が強く耐性菌は少ないとされています。しかし、腹腔内感染症においてメロペネムとメトロニダゾールを併用することによる治療効果への影響についてはこれまで検討されていません。複雑性腹腔内感染症においてメロペネム単剤治療とメロペネム・メトロニダゾール併用治療による治療効果を比較検討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

複雑性腹腔内感染症においてメロペネムにメトロニダゾールを併用することでメロペネム単剤治療と比較して治療効果が高まるかを検討する

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年～2024年の期間で大腸穿孔、小腸穿孔、または穿孔性虫垂炎で入院し、メロペネム単剤またはメロペネムとメトロニダゾール併用による抗菌薬治療を受けた患者

2) 研究期間

2016年1月1日から2024年12月31日まで

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、対象抗菌薬の投与日数、穿孔部位、外科的処置の内容、菌血症の合併の有無、併存疾患、腹腔内より採取した検体から分離された菌種、臨床転帰、入院期間

5) 情報の保存

個人情報に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に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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 薬剤部 中島 一

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 外科 前山 良

電話：093-641-5111 (平日:9 時 30 分~17 時 00 分)