

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	メロペネムの使用制限がカルバペネム耐性グラム陰性菌発生率に与える影響 [倫理審査受付番号：第 4548 号]
研究責任者氏名	木村健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年 10月 21日 ~ 2024年 03月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	診療科名等：血液内科（入院で広域抗菌薬を投与した患者さん）
	受診日：西暦 2022年 1月 1日 ~ 2023年 4月 30日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	多くの細菌に抗菌活性のある抗菌薬（以下、広域抗菌薬）の一つであるメロペネムに対する緑膿菌の抗菌薬抵抗性の度合い（以下、耐性率）は国内では年々低下傾向にありますが、当院ではここ数年で上昇傾向にあります。抗菌薬の使用量の増加は耐性率を上昇させる一つの要因となります。ただし当院において、血液内科領域は移植や血液がんなどの免疫不全の症例が多いため、他診療科と比較してメロペネムを含めたカルバペネム系抗菌薬の使用量が最多です。当院ではメロペネム点滴静注用 0.5g「トーワ」の2022年8月からの出荷制限に伴い、一定期間、院内での使用制限を行いました。使用制限に伴う抗菌薬の耐性率の変動を調査した研究は少ないです。そこで本研究では、メロペネムの使用制限に伴う広域抗菌薬の使用量の変化と耐性率の変動について調査します。その変動の要因を明らかにすることで、より適切な抗菌薬の選択や使用方法につながると考えています。
研究の方法	2022年1月1日から2023年4月30日に、メロペネムを使用制限していた期間と使用制限していなかった期間で、広域抗菌薬の使用量の変化と抗菌薬への耐性率の変化を調査します。また、メロペネムの使用量が最も多い血液内科に入院し広域抗菌薬の投与を開始した患者様の年齢、性別、基礎疾患、感

	<p>染症、原因菌、分離菌、喀痰、血培、尿、創部などを用いた検査結果、抗菌薬選択理由、広域抗菌薬開始日/終了日/終了 5 日後の CRP/体温、広域抗菌薬投与開始日の WBC、抗菌薬使用量、処方動向、耐性菌率を情報センター、電子カルテ、感染制御部より収集し、メロペネムを使用制限していた期間と使用制限していなかった期間で、臨床効果を比較し評価します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部          担当者氏名：大汐健太          [電話]（平日 8 時 30 分～16 時 30 分）0798 - 45 - 6189          （上記時間以外）0798 - 45 - 6111          兵庫医科大学病院薬剤部に所属する本研究の責任者、分担者が相談に応じます。</p>