

## 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	多剤耐性グラム陰性桿菌の検出と治療薬の有効性、予後不良因子の解析 [倫理審査受付番号：第 4865 号]
研究責任者氏名	中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 11 月 15 日～2029 年 3 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。 複数の抗菌薬に抗菌薬の耐性を有するグラム陰性桿菌による感染症に対して治療を行った患者様/診療科名等：全診療科 受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	複数の抗菌薬に抗菌薬の耐性を有するグラム陰性桿菌(緑膿菌、アシネトバクター-、大腸菌、肺炎桿菌、エンテロバクター属などの細菌。以下多剤耐性グラム陰性桿菌感染症と称します)による感染症は予後に多大な影響を及ぼします。これに対してコリスチン、チゲサイクリン、タゾバクタム/セフトロザン、イミペネム/シラスタチン/レレバクタム、セフィデロコルなど効果があるとされる抗菌薬が開発され、治療薬として使用されるようになっていきます。多剤耐性グラム陰性桿菌感染症に対し、これらの薬剤を用いて治療を行った患者さまの治療効果を、感染臓器別、耐性菌の種類別の調査を行うとともに、抗菌薬の副作用、使用薬剤の耐性菌の発現状況も調査して、治療の有効性を明らかにすることを目的としています。多剤耐性グラム陰性桿菌感染症の治療実態と効果、副作用、耐性菌の検出などを明らかにすることにより、適切な抗菌薬の投与対象と抗菌薬の選択、副作用対策、予後改善につなげるという意義を有します。

<p>研究の方法</p>	<p>兵庫医科大学病院へ入院中に多剤耐性グラム陰性桿菌の感染があった患者様に対して、タゾバクタム/セフトロザン、イミペネム/シラスタチン/レレバクタム、セフィデロコル、コリスチン、チゲサイクリンなどの抗菌薬が使用された方を対象とします。治療対象となった患者様の年齢、性別、耐性菌検出歴、腎不全、糖尿などの併存疾患、臓器移植の有無、免疫抑制作用を有する薬剤の使用、原因菌、治療期間、前記抗菌薬以外の抗菌薬の使用状況、治療効果、感染臓器の種類、白血球数、CRP など炎症データ、腎機能、肝機能データ、使用薬剤の耐性の出現、28 日死亡、副作用をカルテにより後方視的に調査し、治療効果の要因を検討します。治療効果の判定は白血球や CRP などの炎症データ、呼吸状態、体温、治療対象となる原因菌の検出の継続状況をカルテより収集し判定します。これらの情報は 2016 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に記載されたカルテから収集し、研究に使用させていただきます。これらのデータは耐性菌の種類による、使用抗菌薬の治癒成功、28 日死亡、各抗菌薬への耐性菌別の治療不成功、予後不良の要因を統計的に解析を行います。</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：感染制御部          担当者氏名：中嶋 一彦          [電話] (平日 9~17 時のみ) 0798 - 45 - 6689</p>