患者さんへ

「薬剤耐性腸内細菌菌血症における抗菌薬療法の有効性と安全性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018 年 4 月から 2025 年 3 月までの間に当院及び＜5.研究実施体制＞に記載の病院に入院していた患者さんで、薬剤耐性の腸内細菌による菌血症と診断され、抗菌薬による治療を受けた 18 歳以上の方
2 研究目的・方法	薬剤耐性の腸内細菌による菌血症に対し、カルバペネム系抗菌薬とそれ以外の抗菌薬による治療が治療効果に与える影響を評価します。近年、カルバペネム系抗菌薬の過剰使用により、これらの薬が効かない細菌の出現が問題となっており、薬剤の適正使用や代替療法の検討が重要とされています。本研究では、カルバペネム系抗菌薬に代わる治療法の治療効果を検証することを目的としています。 研究方法：患者さんのカルテ等から記録情報を取得し、抗菌薬の種類と治療効果などの関連を調査します。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 8 月予定）～2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「7. お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、感染症の原因菌、治療薬の種類・投与量、検査値（血液検査結果等）、治療効果、再入院状況、合併症、入院・治療期間　等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] （研究代表者） 札幌徳洲会病院、薬剤部・宮﨑　公爾 （データ解析者） 北海道科学大学、薬学部薬学科臨床薬学部門薬物治療学分野・星貴薫 [情報を提供する機関] 札幌徳洲会病院、薬剤部・宮﨑　公爾 札幌医科大学附属病院、薬剤部・石郷友之 北海道消化器科病院、薬剤部・藤林遼 JR 札幌病院、薬剤部・遠藤亮佑 中村記念病院、薬剤部・武田龍馬

	札幌東徳洲会病院、薬剤部・木曽陽一 仙台徳洲会病院、薬剤部・鈴木敏子 庄内余目病院、薬剤部・岡部加奈 [外部への情報の提供] 当院の院長：https://www2.satutoku.jp/ データ解析者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院のコード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	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。
7 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院 薬剤部 宮﨑 公爾（研究代表者） 住所：〒004-0041 札幌市厚別区大谷地東 1 丁目 1-1 電話番号：011-898-6111（代表）

2026 年 7 月 1 日作成（第 1.2 版）