

「自動多項目同時遺伝子関連検査システム(Verigene[®]システム)を利用した血液培養陽性患者に対する抗菌薬適正使用に向けた支援とアウトカム評価に関する研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 12 月 15 日から 2023 年 6 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

2016年、わが国は薬剤耐性に関する取り組みを強化するため、薬剤耐性対策アクションプランを公表し、抗菌薬の適正使用推進とともに、薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化などが重要であるとしています。

現在、小倉記念病院では、血液培養検査にて感染症の原因となっている細菌や、薬剤耐性遺伝子を同時に検出することができる「Verigene[®]システム」を導入し、抗菌薬適正使用支援チームが血液培養検査にて陽性となった患者さんの治療マネジメントを行い、抗菌薬適正使用に取り組んでいます。

今回、小倉記念病院で血液培養検査にて陽性と判定された入院患者さんを対象に、検出された細菌や使用されている抗菌薬などの調査を行い、Verigene[®]システムを利用した抗菌薬適正使用支援チームによる抗菌薬適正使用に向けた支援が、どのような効果をもたらしたか調査し、患者さんの抗菌薬適正使用に貢献していくことを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の間に、血液培養検査を実施した入院患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、診療科、入院期間、腎機能や肝機能のほかに、細菌などの感染により上昇する白血球数や、CRP（C 反応性蛋白）などの臨床検査値、診断名、既往歴、血液培養検査結果、使用抗菌薬の種類や、その投与量・投与期間、血中薬物濃度や採血日、外科的治療内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）