

2017年6月1日から2019年5月31日に当院ICUに入室された患者さんへ

## 「課題名:集中治療領域での抗菌薬選択に関する後方視研究」

### (1)研究の概要について

承認番号： 第2021-225番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2024年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学病院集中治療部 三島有華

細菌感染症に対する治療薬である抗菌薬は、重症の患者さんの多い集中治療室でも多く用いられています。しかし近年、抗菌薬による治療の効果が出にくい細菌(薬剤耐性菌)が現れるようになり、大きな問題になっています。この問題に対処するため、2016年に厚生労働省は「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」を公表しました。この戦略の一つに「病院などの医療機関において、抗菌薬を適切に使用すること」があります。

当院でもこの戦略の一環として抗菌薬適正使用支援チーム (Antimicrobial Stewardship Team、以下AST)を導入しましたが、集中治療室での抗菌薬使用状況についてはあまり明らかになっていません。そこで、この制度が導入されたあとの当院ICUでの抗菌薬選択・使用の状況を調査し、後向きに評価します。

この研究は医学部倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の許可のもと実施いたします。

### (2)研究の意義・目的について

ICUでは敗血症などの重症感染症を治療する機会が多く、抗菌薬も頻回に使用されます。そこで、患者さんの背景(年齢、投与時の状態など)、予後と抗菌薬の使用方法の関係やなどを調べ、より適正な抗菌薬使用の方法が明らかにすることがこの研究の目的です。

### (3)研究の方法について

2017年6月1日から2019年5月31日までにICUに4日以上滞在した18歳以上の患者さんで、入室後24時間以内に抗菌薬投与が行われた者を対象として研究を行います。予定症例数は450例です。

本研究では、電子カルテに記載された患者さんの背景や抗菌薬使用歴、微生物培養結果などを抽出します。そして患者さんを特定できないように匿名化して症例データベースを構築し、抗菌薬の使用量や薬剤耐性菌の出現率、患者さんの予後についてなど解析します。

主な情報収集項目は以下になります。

患者背景(診療科、性別、年齢、入院日、退院日、ICU入室日、ICU退室日、病名、既往歴、合併症)、入室時の重症度(APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation))

画を立案し、医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後にポスター掲示等にてお知らせいたします。

#### **(5) 予測される結果(利益・不利益)について**

本研究は、カルテに記載されている情報を調査することによって行われるものであり、患者さんに新たな検査や治療行為を受けていただくことはありません。本研究へのご参加の有無によって、患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいありません。

#### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

本研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいません。また、研究への参加をご希望されないことで不利益を被ることもありません。研究への参加を辞退された場合は、研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

#### **(7) 個人情報の保護について**

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

#### **(8) 研究に関する情報公開について**

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

#### **(9) 費用について**

本研究は新たな検査や治療行為の追加を含まず、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

#### **(10) 研究資金および利益相反について**

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費と科学研究費女性事業を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

#### **(11) 問い合わせ等の連絡先:**

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 集中治療部 三島有華

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。