

感染症治療薬(抗菌薬・抗真菌薬)の投与を受けた患者様およびご家族の皆様へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

:札幌西円山病院では、北海道科学大学薬学部、手稲溪仁会病院と共同で、感染症の治療薬(抗菌薬あるいは抗真菌薬)の投与(注射)を受けられた患者様の診療記録(カルテ)および検査情報を使用して、以下の臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある患者様のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たなご負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー(個人情報)の保護については最善を尽くします。

もし、本研究への協力を望まれない患者様ならびにご家族がいらっしゃいましたら、その旨を、下記の「5. お問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【研究課題】

ピペラシリン-タゾバクタムおよびその他抗緑膿菌 β -ラクタム系抗菌薬による急性腎障害発現率の比較とそのリスク因子の同定(多施設共同研究)

1. 研究の対象

2017年1月～2021年12月の間に下記病院にて入院あるいは通院され、抗菌薬・抗真菌薬の投与(注射)を3日間以上連続して受けた18歳以上の方

- 札幌西円山病院
- 手稲溪仁会病院

2. 研究目的・方法

病院内において感染症診療の際に診断のために行われる血液検査や、培養検査などの感染症診断に関連する検査の実施状況や、またその検査結果に基づいて使用される抗菌薬の用法用量、治療日数などについて調査を行います。さらに、使用された抗菌薬による腎臓への副作用がなかったかどうか、診療情報(カルテ)の検査データを参照することにより調査させていただきます。

研究実施期間:実施許可日～2024年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報:抗菌薬使用量(薬剤名・投与日数・用法用量・投与期間)や培養検査情報(感染症に関連した病原体の検出のために患者さんの血液や尿、喀痰などを用いて行う検査。また、どのような抗菌薬が有効か調べることを目的として行う感受性試験の結果など。)、患者背景情報(基礎疾患、身長、体重、性別、入院・通院診療科)、血液学・生化学検査結果(血清電解質、WBC, CRP, T-Bil, ALB, 総タンパク、AST, ALT, ALP, プロトロ

ンビン時間、血小板数、血清クレアチニン、BUN、尿検査一般など)、有害事象(副作用)に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

上記のカルテ情報は、抗菌薬使用量状況および薬剤耐性菌発現状況の集計・解析のために北海道科学大学薬学部に、電子媒体(個人を特定できる情報は削除したうえで)で宅配にて送付します。

5. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者(患者さん)もしくは対象者(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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

[連絡先・相談窓口]

札幌西円山病院 薬剤部 富田 昌志

TEL 011-644-3250

以上