

菌血症の患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

福岡東医療センターでは、当院倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	メロペネム供給停止の影響-多施設共同後ろ向き観察研究-			
研究実施機関の 研究責任者	福岡東医療センター 薬剤部 西裕美			
研究の背景	カルバペネム系抗菌薬は、非常に多くの細菌に対して有効であり、重症感染症の治療に用いられます。その中でもメロペネムは、最も頻用されている抗菌薬です。一方で、メロペネムを含むカルバペネム系抗菌薬の乱用は、薬剤耐性菌の発現を助長することが報告されており、国際的な問題となっています。 当院で採用しているメロペネムが 2022 年 8 月に供給停止となり、メロペネムを安定して購入することが困難になりました。そこでメロペネムの使用を一部制限し、重症感染症の治療には、他の抗菌薬を使用することになりました。			
研究目的	メロペネムの供給停止は、他の抗菌薬使用状況や耐性菌の発現率、ならびに菌血症という重症感染症の治療に影響を与える可能性があります。これまで同様の報告はありません。そこで今回メロペネムの供給停止による影響を調査いたします。			
研究実施期間	【調査対象期間】 2021年9月1日から2022年2月28日および2022年9月1日から2023年2月28日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日まで			
研究の方法	<p>【対象となる方】 血液培養検査が陽性となり治療が必要な菌血症と診断された患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【菌血症の初回治療に用いた抗菌薬】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【菌血症と診断されてから 90 日目までを調査】</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【菌血症の初回治療に用いた抗菌薬】	<input type="checkbox"/> 予後【菌血症と診断されてから 90 日目までを調査】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】				
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【菌血症の初回治療に用いた抗菌薬】				
<input type="checkbox"/> 予後【菌血症と診断されてから 90 日目までを調査】				

	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【白血球数、血小板数、アルブミン値、CRP】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【血圧、体温、心停止の有無、人工呼吸器の有無、意識障害、細菌検査（血液）】 【情報等の管理】 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。 ●情報の提供 研究事務局へのデータの提供は、各研究機関からパスワードを付与したメールを用いて行われます。 ●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 九州医療センター 薬剤部 高武嘉道						
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、研究責任者が適切に管理いたします。						
研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="421 1200 1437 1632"> <tr> <td data-bbox="421 1200 687 1274"> 研究代表施設 （研究代表者） </td> <td data-bbox="687 1200 1437 1274"> 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1274 687 1473"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="687 1274 1437 1473"> 福岡東医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 西 裕美 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1473 687 1632"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="687 1473 1437 1632"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 長崎医療センター / 薬務主任 副島 啓司 福岡東医療センター / 薬剤師 西 裕美 別府医療センター / 製剤主任 塚田 寛子 鹿児島医療センター / 病棟業務管理主任 濱崎 翔平 </td> </tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道	相談窓口	福岡東医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 西 裕美 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 長崎医療センター / 薬務主任 副島 啓司 福岡東医療センター / 薬剤師 西 裕美 別府医療センター / 製剤主任 塚田 寛子 鹿児島医療センター / 病棟業務管理主任 濱崎 翔平
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道						
相談窓口	福岡東医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 西 裕美 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 高武 嘉道 電話番号 092-852-0700						
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 長崎医療センター / 薬務主任 副島 啓司 福岡東医療センター / 薬剤師 西 裕美 別府医療センター / 製剤主任 塚田 寛子 鹿児島医療センター / 病棟業務管理主任 濱崎 翔平						

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「メロペナム供給停止の影響－多施設共同後ろ向き観察研究－」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名) 印

代諾者 氏名(署名) 印

続柄 ()

(ご本人が未成年の場合には代諾者の署名も必要になります)

同意撤回文書確認日 令和 年 月 日

研究者

所属

研究者(署名) 印