

聖マリアンナ医科大学西部病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ
「広域抗菌の継続投与が ICU 患者に与える影響を
評価する後ろ向き観察研究」について

(1) 研究の目的

集中治療室（ICU）で感染症の治療を受ける患者さんは重症であるため、細菌への影響力が強い抗菌薬（これを広域抗菌薬と呼びます）が多用されます。しかし、広域抗菌薬を多用すると薬に対して抵抗を持つ細菌（薬剤耐性菌）が発生しやすくなります。そのため、広域抗菌薬が不要であると判断された時点で速やかに、影響力が比較的強くない抗菌薬（狭域抗菌薬と呼びます）に変更することで、薬剤耐性菌の発生を抑える必要があります。しかし、広域抗菌薬をどれくらい使用すると薬剤耐性菌が発生してしまうのかに関する情報は多くありません。

本研究では、当院の ICU に入院された患者さんにおける、広域抗菌薬と薬剤耐性菌の発生の関連性を評価します。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の方法

研究実施期間：実施許可日～2026 年 3 月 31 日

対象は、2024 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院の ICU に入院となり、感染症の治療として抗菌薬の投与を開始された患者さんです。研究で使用する下記のデータは、通常の診療によって得られた診療録のデータです。本研究は観察研究であり、患者さんにいかなる利益・不利益が生じることはありません。聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院の電子カルテ・ICU 入院患者台帳から必要な情報を抽出し、個人情報削除してから統計解析を実施するため、患者さんに対して危険性はありません。

観察項目：

● ICU 入室時患者背景情報

年齢、性別、ICU 入室時患者重症度、ICU 入室理由、ICU 入室時主病名疾患、併存疾患

● 感染症関連患者情報

入院から抗菌薬開始までの期間、抗菌薬開始時の SOFA、ICU 入室から抗菌薬開始までの期間、耐性菌定着リスク因子有無、過去の多剤耐性菌の定着有無、最終的な感染

源、敗血症性ショック合併有無、感染源に対するソースコントロールの必要性の有無、菌血症の有無、菌血症がある場合は検出微生物およびその感受性、想定されている感染源の検体から検出された微生物、およびその感受性、多剤耐性菌検出有無、抗菌薬の数、種類、治療抗菌薬投与期間

● 患者転帰情報

抗菌薬開始から 28 日目までの経過、ICU 滞在日数、ICU 非滞在期間、人工呼吸器管理期間、非入院期間、非抗菌薬投与期間

(3) 個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの紐づけ表を作成し、救急医学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※ この研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は 2025 年 2 月 28 日までに下記連絡先までご連絡下さい。 研究への参加を希望されない患者さんの情報は研究データとして使用することはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111（代）

研究責任者： 藤谷 茂樹 PHS 81080（9:00-17:00）