

聖マリアンナ医科大学病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ
「ICU における PCT プロトコルと遺伝子迅速診断プロトコルによる
抗菌薬適正使用」 について

(1) 研究の目的

近年の研究によると、集中治療室(ICU)では多くの患者さんが感染症を発症し、感染した患者さんの死亡率も高いことが報告されています。特に、抗菌薬の適切な使用が重要であるにもかかわらず、適切な投与が行われる割合は十分ではなく、抗菌薬に対する耐性菌の増加は深刻な問題となっています。本研究では、迅速に病原菌を特定できる遺伝子診断技術と、炎症マーカーであるプロカルシトニン(PCT)を利用した抗菌薬の使用ガイドライン(PCT プロトコル)を組み合わせることで、抗菌薬の適正使用を促進し、感染症の治療成績の向上と耐性菌の抑制を目指します。

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～2028 年 3 月 31 日

対象は、2023 年 6 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までに聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院の ICU へ入室し、抗菌薬治療を受けた 18 歳以上の患者さんです。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。各病院の電子カルテ・ICU 入院患者台帳から必要な情報を抽出し、個人情報进行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:

- ・患者情報(年齢、性別、体重、入院日、入院主病名、基礎疾患)
- ・スコア(APACHE II スコア、SOFA スコア)
- ・バイタルサイン(意識レベル、心拍数、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、酸素飽和度、呼吸数)
- ・呼吸器設定
- ・腎代替療法
- ・血液検査(白血球数、CRP、クレアチニン、IL-6、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、尿酸、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、CK、アミラーゼ、血糖、HbA1c、乳酸、血清 Na、血清 Cl、血清 K、血清 Ca、プロカルシトニン PCT)
- ・細菌検査(検体種、培養結果、グラム染色、感受性、敗血症のソース、抗菌薬)

- ・昇圧剤・強心薬
- ・FilmArray 結果
- ・28 日目時点の転帰、ICU 退室日

(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照合表を作成し、救急医学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(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 2026 年 3 月 31 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 救命救急センター

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)