聖マリアンナ医科大学横浜市西部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を用いた抗菌薬投与の有用性」 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～2029 年 3 月 31 日

対象は、2023 年 6 月 1 日～2026 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、個人情報を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して取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、救命救急センター医局員の鍵付きのキャビネット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 2027 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横浜市西部病院 救命救急センター
住　　所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1
電　　話： 045-366-1111（代）
研究分担者： 若竹 春明　PHS 8230（9:00-17:00）
聖マリアンナ医科大学病院 救急医学　研究責任者: 藤谷 茂樹