

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**細菌性髄膜炎治療におけるセフトリアキソンの先発品及び後発品の有効性及び安全性の比較評価（後方視的検討）

**研究責任者：**薬剤部 青嶋 瑞樹

**研究分担者：**薬剤部 笹野 央

**研究協力者：**星薬科大学実務教育研究部門 畦地 拓哉  
星薬科大学実務教育研究部門 藤川 紗帆

### 研究の意義と目的：

細菌性髄膜炎は発熱や項部硬直、意識障害などの症状を呈する中枢神経感染症です。抗菌化学療法や検査手法が大きく発達した現在においても、細菌性髄膜炎の死亡率は依然として高く、重篤な後遺症の割合も高い疾患です。そのため、迅速な診断と適切な抗菌薬による経験的治療が重要となっています。

セフトリアキソンは、組織への移行性に優れており、1日1～2回での治療が可能な抗菌薬として知られています。市中感染による細菌性髄膜炎の原因菌は肺炎球菌が多く、高用量(4 g/day)のセフトリアキソン投与が薬物治療の1つとつとして推奨されています。本邦ではセフトリアキソンとして、ロセフィン®静注用（先発医薬品：先発品）の他に、後発医薬品（後発品）が使用されています。一般に、後発品は先発品と生物学的に同等とされていますが、後発品に関する情報量は先発品と比較して少なく、後発品への切り替えにより副作用が発現した事例や臨床効果の減弱を認めた事例もあります。そのため、先発品と後発品の違いを検討することは極めて重要であると考えられますが、セフトリアキソンについて先発品及び後発品の有効性や安全性を比較した報告はほとんどありません。

今回は、細菌性髄膜炎の薬物治療におけるセフトリアキソンの有効性と安全性について先発品及び後発品の違いを比較調査するために、順天堂大学医学部附属順天堂医院でセフトリアキソンの先発品と後発品が投与された細菌性髄膜炎の患者における生命予後や各種臨床検査値、バイタルサイン、副作用発現の有無等の臨床情報を解析・検討します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院で2013年3月31日～2019年3月31日にセフトリアキソン（先発品又は後発品）が投与された方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景（年齢、性別、既往、合併症、併用薬、生命予後）、副作用（無顆粒球症、胆石、精神神経症状、肝機能障害、アレルギー症状）、臨床検査値（白血球数、好酸球数、血小板数、腎機能、肝機能）、身体所見（血圧、体温、心拍数、呼吸数、意識レベル）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

#### 被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、薬剤部の自主研究で実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部  
電話：03-3813-3111 （内線）5128  
研究担当者：青嶋 瑞樹