

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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して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：

集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査（多施設共同研究）

#### 【研究代表者】

日本集中治療医学会 感染管理委員会

#### 【研究事務局】

兵庫医科大学病院 薬剤部 副主任薬剤師 高橋 佳子

#### 【当院における実施体制】

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 主任 笹野 央  
研究分担者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 吉澤 寿宏  
：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 松本 博志  
：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 青嶋 瑞樹  
：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 宿利 美香  
：順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 岡村 美里  
：順天堂大学医学部薬剤部 部長 荒川 隆太郎  
：順天堂大学医学部総合診療科学 教授 内藤 俊夫

#### その他の参加施設

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、横須賀市立うわまち病院、宝塚市立病院、広島大学病院、兵庫県立こども病院、亀田総合病院

### 研究の意義と目的：

抗菌薬適正使用推進の評価の1つとして、抗菌薬使用状況調査がありますが、日本においては集中治療、救命救急領域に特化した他施設抗菌薬使用状況調査の報告がありません。特に適正使用が重要とされる集中治療、救命救急領域において、大学病院、市中病院と共同し、抗菌薬使用状況調査を経年的に行うことにより、抗菌薬適正使用推進活動との関連を検討し、抗菌薬適正使用を推進するための指標とします。

**観察研究の方法と対象：**

下記の研究対象期間中に集中治療領域（B棟 6A病棟・B-6B病棟・1号館 8A病棟）病棟に入室し、抗菌薬および抗真菌薬を使用した患者を対象とします。薬剤部門の物流データから、年度毎の各抗菌薬・抗真菌薬の使用日数(days of therapy：DOT)を調査します。

**DOT**

一定期間における特定の抗菌薬（抗真菌薬）の延べ使用患者日数(日)／同期間の延べ患者日数×100

**研究調査対象期間：**

2017年4月1日 ～ 2019年3月31日

**研究解析期間：**

承認日 ～ 2021年9月30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（2014年12月22日）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、多施設共同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。また、本研究の責任薬剤師および分担薬剤師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

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：笹野 央