

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] メロペネム供給停止の影響 -多施設共同後ろ向き観察研究-

[研究責任者] 薬剤部 副島 啓司

[研究の背景]

カルバペネム系抗菌薬は、非常に多くの細菌に対して有効であり、重症感染症の治療に用いられます。その中でもメロペネムは、最も頻用されている抗菌薬です。一方で、メロペネムを含むカルバペネム系抗菌薬の乱用は、薬剤耐性菌の発現を助長することが報告されており、国際的な問題となっています。

当院で採用しているメロペネムが 2022 年 8 月に供給停止となり、メロペネムを安定して購入することが困難になりました。そこでメロペネムの使用を一部制限し、重症感染症の治療には、他の抗菌薬を使用することになりました。

[研究の目的]

メロペネムの供給停止は、他の抗菌薬使用状況や耐性菌の発現率、ならびに菌血症という重症感染症の治療に影響を与える可能性があります。これまで同様の報告はありません。そこで今回メロペネムの供給停止による影響を調査いたします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

血液培養検査が陽性となり治療が必要な菌血症と診断された患者さん

●研究期間：医療機関の長の研究実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：

年齢、性別、病歴、既往歴、治療歴（菌血症の初回治療に用いた抗菌薬）、予後（菌血症と診断されてから 90 日目までを調査）、臨床検査データ（白血球数、血小板数、アルブミン値、CRP）、その他（血圧、体温、心停止の有無、人工呼吸器の有無、意識障害、細菌検査（血液））

●検体や情報の管理

カルテ情報は、各研究機関からパスワードを付与したメールを用いて研究事務局へ送られます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機

関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター 薬剤部 高武嘉道

●その他の共同研究機関：

福岡東医療センター / 薬剤師 西 裕美

別府医療センター / 製剤主任 塚田 寛子

鹿児島医療センター / 病棟業務管理主任 濱崎 翔平

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

薬剤部 薬務主任 副島 啓司

電話番号：0957-52-3121（代表）