

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター薬剤部では、下記の研究を行います。

「大腸菌による尿路感染症患者におけるセフメタゾールの腎機能別投与量の実態調査」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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としませんので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

■ 研究の対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院入院で尿培養から大腸菌が検出されセフメタゾールが投与された患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

• 研究の目的及び意義

セフメタゾールは、細菌による感染症の治療に使用される抗菌薬です。腎臓の働きに応じて投与量を調整する薬ですが、実際の診療では患者さんの状態により、推奨される量より少なく使用されることがあります。

本研究では、尿培養から大腸菌が検出され、セフメタゾールが使用された患者さんを対象に、実際の投与量を調査します。

本研究により、セフメタゾールをより適切に使用するための参考情報が得られ、今後の感染症治療の質の向上に役立つことが期待されます。

• 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2027 年 03 月 31 日

• 研究の方法

本研究では、2021 年 1 月から 12 月までに横浜医療センターに入院し、尿培養で大腸菌が検出され、セフメタゾールが 48 時間以上継続された成人の患者さんを対象とします。

診療録から、年齢、性別、体重、腎機能、感染症の重症度、セフメタゾールの投与量や投与日数、臨床転帰などを調査します。

この研究は過去の診療情報を用いて行うものであり、新たに患者さんに検査や治療をお願いすることはありません。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 薬剤部 薬剤師 水島淳裕

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

＜お問い合わせ先＞

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

薬剤部 薬剤師 水島淳裕

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 9：00～17：00