

## 【研究課題名】薬剤師主導の抗菌薬適正使用支援チーム（AST）活動における菌血症症例に対する影響；多施設共同後方視的コホート研究

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『7. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

### 1. 研究の対象となる方

2015年4月～2027年12月に血液培養陽性となり菌血症と診断され入院加療が必要となった方

### 2. 研究目的・方法

菌血症を伴う重症な感染症では、抗菌薬のみの治療では不十分なことも多く、感染症の診断から外科的処置などを考慮した治療が患者様の予後に影響します。

近年、菌血症や増え続ける耐性菌などの感染症の治療において、日本国内で抗菌薬適正使用支援チーム（AST）が発足され、医師、薬剤師が主科の感染症治療のサポートを行っています。山梨県立中央病院では薬剤師が主導となり、医師、看護師を含めたチームで主に菌血症患者へ主科の許可を得て、ベッドサイドラウンドの実施から診断補助に繋げ、患者の治療が安定する/目途が立つまで併診する体制を構築しました。この活動における患者様の予後の改善を報告しましたが、当院のみの研究のため、更なる検討が必要であると考えます。

今回、同様な活動を開始した東京ベイ・浦安市川医療センターと共同で薬剤師主導のAST活動による菌血症に罹患した患者様での予後の影響について検討することとなりました。この方法がより患者様への感染症治療に有効であると示されると、多くの病院薬剤師の活動の向上につながると考えます。

研究実施期間は研究機関の長の許可日 ～ 2028年12月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

### 3. 研究に用いる情報の種類等

情報：年齢、性別、入院日、血液培養採取日と菌種、フォロー血液培養採取日、退院日又は死亡日、併存疾患と併用薬の内容、治療薬開始日、菌血症時のバイタル・意識レベル・人工呼吸器及び心停止の有無、CT/MRI/心エコーの実施日、ソースコントロール実施（カテーテル抜去、ドレナージ、手術等）日、TDMの有無と詳細 等

本研究に用いる情報は、診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 4. 外部への情報の提供

共同研究機関へデータの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

本研究は以下の研究機関で実施します。

《研究代表者》

山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤 愛樹

《共同研究機関》

東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室 並木 孝哉

#### 6. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤 愛樹

東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室 並木 孝哉

#### 7. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等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出来ます。

連絡先：研究代表者 山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤 愛樹

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）

研究分担者：山梨県立中央病院 薬剤部 浅川 大樹、松本 香織

または、

研究責任者：東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室 並木 孝哉

〒279-0001 千葉県浦安市当代島3-4-32 TEL：047-351-3101