

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

国立国際医療研究センター病院では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。研究の対象者に該当する方のご家族等（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者や研究対象者の代理人）によるお申し出も可能です。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

ESBL 産生菌感染症に対するフロモキシセフの有効性と至適用法用量について検討するための後方視的研究（パート2）

[研究対象者] 2019年1月1日から2021年12月31日までに当センター病院に入院し、その期間中に以下のすべてを満たす成人（18歳以上）の方。

- ・細菌培養検査にて抗菌薬に耐性を示す菌（ESBL産生菌）が尿以外の検体から検出された方。
- ・熱などの症状を伴う感染症と診断された方
- ・フロモキシセフ（商品名：フルマリン）（抗菌薬）を連続して4日以上使った方
- ・透析中ではない方
- ・研究に必要な臨床情報や検査所見のある方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

電子カルテによるレビューにより以下の情報を取得します。

年齢、性別、体重、腎機能、主な基礎疾患、感染症名、治療歴（抗菌薬投与歴や手術歴を含む）、バイタルサイン、検査所見、微生物検査結果、フロモキシセフや他の抗菌薬の投与状況、細菌学的有効性、臨床的有效性、予後

[利用の目的] 広い範囲の細菌に対して有効な抗菌薬にまで耐性を示すようになった、ESBL産生菌の増加が世界的に問題となっており、有効な治療法が限られています。日本国内で承認され使用されているフロモキシセフという抗菌薬はESBL産生菌に有効であるというデータがありますが、適切な投与量などに関し、まだ情報が足りていません。このため当院において、ESBL産生菌による尿路感染症以外の感染症に対し、フロモキシセフが使用された患者さんについて、有効性やその投与量・投与方法との関連性などをカルテの記録から調べます。（遺伝子解析研究：無）

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

[研究費用・利益相反] 本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金を用いて実施します。利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理

しております。

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長，研究責任者，および，研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 早川佳代子

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 早川佳代子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時 30 分）

作成日： 2024 年 7 月 17 日

第 2.0 版