

-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ひ-

国立国際医療研究センター病院薬剤部では、本センターで保管している診療後の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。また、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。その場合でも不利益が生じることはありません。また、対象者が未成年者の場合には保護者からの研究不参加の申し出や問い合わせに対応致しません。

本研究の参加は自由意思によるものであり、理由の有無にかかわらずデータ解析前であれば随時拒否又は同意撤回することができます。ただし、データを解析する際に、収集された情報はあなたを特定できない状態に加工され、使用されます。そのため、上記期間以降に研究参加拒否の申し出があっても、収集された情報はすでにあなたの情報かどうかを特定出来ない状態になっているため、対応が出来なくなります。この研究への参加を希望されない場合には、2025年3月末までに下欄の問合せ担当者までお申し出ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。

[研究課題名] 抗菌薬感受性試験結果の報告方法変更前後における抗菌薬処方動向の調査

[研究対象者] 2016年1月1日～2022年6月30日の間に、国立国際医療研究センター病院にて血液培養より非ESBL産生大腸菌が検出された方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：血液培養の採取日・最終報告日、血液培養から検出された細菌の薬剤感受性あるいは検査番号、診療科、血液培養採取日から7日後・28日後の生死・28日以内に退院していた場合の退院日、治療開始当初・血液培養採取日の翌日・血液培養採取日の3日後に使用していた抗菌薬（内服・静注）、血液培養の中間・最終報告日の翌日に使用していた抗菌薬（内服・静注）

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

診療録、薬剤処方履歴の閲覧により、抗菌薬感受性試験結果の報告方法変更前後での抗菌薬の処方動向および患者転帰の情報を収集し、解析を実施することで報告開始前後の患者への治療効果の影響を検討することを目的としています。報告方法の変更により適切な抗菌薬治療が実施され、不必要な広域抗菌薬の使用量が減少していることが確認できれば、抗菌薬の適正使用およびAMR対策への貢献が出来ていることとなります。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年11月30日までの間（予定）

[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、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

研究の成果は、あなたの個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

[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 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 薬剤部 薬剤師 鈴木優生

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 薬剤部 鈴木優生

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：月-金 8:30-17:15平日9時～16時）

作成日： 2024年 10月 15日

第 1.02 版