

単施設共同研究用

**研究課題名：カルバペネム系抗菌薬に対する事前承認制の長期実践の効果**

**1. 研究の対象**

佐賀大学医学部附属病院の入院患者さんを対象に、2003年2月1日から2023年12月31日までのカルバペネム系抗菌薬を治療に使用された方。

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

カルバペネム系抗菌薬は耐性グラム陰性菌による感染症の治療に対して世界的に使用されています。カルバペネム系の使用量の増加はカルバペネム耐性のグラム陰性菌の増加につながるため、これは世界中の問題になっています。2010年頃からカルバペネムの過剰使用を減らすため方策として、事前承認制の有用性が報告されていますが、これらの報告は介入期間が5年間以内の短期的な効果の報告で長期的な介入効果はわかっていません。当院でカルバペネム系抗菌薬の事前承認制が開始となった2006年1月の前後でカルバペネム系抗菌薬の使用量の変化を評価します。またカルバペネム使用量と医療関連菌血症の発症数や細菌の耐性率との関係を調査します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、注射用カルバペネム系抗菌薬（メロペン、メロペネム、フィニバックス、チエナム、カルベニン、オメガシン）の使用量、入院延べ日数、*Staphylococcus aureus*におけるメチシリン耐性率、*Pseudomonas aeruginosa*におけるメロペネム耐性率、*Acinetobacter baumannii*におけるメロペネム耐性率、*Escherichia coli*におけるセフトリアキソン耐性率、*Klebsiella pneumoniae*におけるセフトリアキソン耐性率の検出率、メチシリン耐性 *S. aureus* の菌血症発症数、*Stenotrophomonas maltophilia* の菌血症発症数、*Candida species* の菌血症発症数

試料：なし

**4. お問い合わせ先**

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出来ますのでお申出下さい。

また、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、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

担当者：佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 浦上 宗治

電話番号：0952-34-3294

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 病院助教 浦上 宗治

《研究分担者》

佐賀大学医学部附属病院感染制御部 青木 洋介、的野多加志、岡 祐介

#### 【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chicken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。