

2010年4月～2035年12月に本院で、抗菌薬の処方を受けられた方へ

研究 抗菌薬の有効性および安全性評価に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

抗菌薬の開発は世界的に停滞しており、既存の抗菌薬の有効性を維持することが重要な課題となっています。薬剤耐性(AMR)対策を進めるためには、これまで主に日本で使用されてきた抗菌薬についても、その使用実態や治療効果、安全性を改めて評価し、国外において使用されている抗菌薬との違いを明らかにすることが求められます。

本研究では、日本の医療機関における抗菌薬の処方実態や治療効果、安全性を明らかにする目的で、電子カルテデータを用いた後ろ向きコホート研究を実施します。具体的には、表1に示した抗菌薬が使用された患者の臨床経過、治療効果、副作用の発生状況などを詳細に解析し、欧米で一般的に使用されている抗菌薬との比較を行います。

本研究の成果により、日本で日常的に使用されている抗菌薬の臨床的有用性を科学的に検証し、薬剤耐性対策や今後の適正使用ガイドラインの基盤となる知見を提供することを目指しています。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て、所属機関の長の実施許可が得られた日より2035年12月31日までです。予定対象者数は、5000人です。

表1. 調査対象の抗菌薬

カテゴリ	薬剤名
ペニシリン系	<ul style="list-style-type: none">ペニシリン Gアンピシリン/スルバクタムナトリウムアモキシシリンアンピシリンタゾバクタム/ピペラシリン
セフェム系	<ul style="list-style-type: none">セファゾリンセフメタゾールセフトリアキソンセフェピムセフジトレン ピボキシルセファレキシンフロモキセフセフォゾプラシセフカペン ピボキシル
ペネム系	<ul style="list-style-type: none">ファロペネム
カルバペネム系	<ul style="list-style-type: none">メロペネム
キノロン系	<ul style="list-style-type: none">レボフロキサシシタフロキサシ
グリコペプチド系	<ul style="list-style-type: none">バンコマイシ
アミノグリコシド系	<ul style="list-style-type: none">アミカシゲンタマイシ

テトラサイクリン系	<ul style="list-style-type: none"> • ミノサイクリン
マクロライド系	<ul style="list-style-type: none"> • アジスロマイシン • クラリスロマイシン
その他	<ul style="list-style-type: none"> • スペクチノマイシン • メトロニダゾール • コリスチン • アズトレオナム • ST 合剤 • リファンピシン • テイコプラニン

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、抗菌薬の有用性を多角的に評価するために、下記のデータ(表 2)を電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、住所などについては抽出しません。

収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は臨床薬理学分野 教授 石澤啓介とします。研究終了後 5 年間、徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学分野の施設可能な棚に保管します。将来、同様の疾患や薬剤に関する追加解析や関連研究を行う必要が生じた場合には、倫理審査委員会の承認を得たうえで、既に匿名化されているデータを二次利用する可能性があります。その場合でも、個人が特定されない形でのみ利用し、研究対象者の不利益が生じないよう十分に配慮します。

表 2. 電子カルテから抽出するデータ一覧

カテゴリ	項目
患者背景情報	年齢、性別、体重、身長(BMI)、入院・外来区分、受診日・入院日・退院日、入院形態(救急搬送・予定入院など)、診断名(ICD コードを含む)、基礎疾患(糖尿病、腎障害、肝障害、悪性腫瘍、免疫抑制状態など)、併用薬(免疫抑制薬、ステロイド、抗凝固薬など)
感染症関連情報	感染部位(敗血症、肺炎、尿路感染症、皮膚軟部組織感染症など)、発症日または診断日、体温・血圧・脈拍・呼吸数・SpO ₂ などのバイタルサイン、重症度スコア(qSOFA、SOFA、APACHE II など)、微生物学的検査結果(検体種、起因菌名、抗菌薬感受性結果[MIC・感受性カテゴリー])
抗菌薬治療情報	対象抗菌薬(テイコプラニン、ファロペネム、セフォゾプラン等)の投与開始日・終了日、投与量、投与間隔、投与経路(静注・経口など)、併用抗菌薬の有無と内容、先行抗菌薬からの切り替え(スイッチ)の有無と時期、総治療期間、血中濃度測定結果(TDM 実施時)
臨床経過・治療効果	解熱までの日数、症状改善までの日数、CRP・白血球数・プロカルシトニンなど炎症マーカーの推移、起因菌陰性化の有無とタイミング、追加処置(ドレナージ、手術、ICU 入室など)、臨床的治癒・改善・治療失敗・再燃の有無、入院期間、ICU 滞在期間、28 日死亡または院内死亡の有無
安全性・副作用情報	腎機能指標(血清クレアチニン、eGFR、BUN)、肝機能指標(AST、ALT、ALP、γ-GTP、T-Bil など)、血液検査異常(血小板減少、白血球減少、貧血など)、薬剤性アレルギーや発疹・アナフィラキシーの有無、クロストリジオイデス・ディフィシル感染症など抗菌薬関連有害事象の発生、抗菌薬中止・変更に至った有害事象の内容と発生日

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究責任者】

徳島大学大学院 総合臨床研究センター 新村貴博

【研究者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 石澤啓介
徳島大学病院 薬剤部・薬剤師・薬剤師・辻中海斗・

【連絡先】

徳島大学大学院 総合臨床研究センター 新村貴博

電話番号:088-615-8512

E-mail: niimura@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。