

2023 年 1 月 23 日

「AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生 *Enterobacter cloacae* 血流感染症のリスク因子解析及び抗菌薬使用に関する後方視的検討研究」

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2018 年 12 月から 2022 年 11 月のあいだに、研究参加施設において、血液培養よりエンテロバクター・クロアカが検出された方

【研究代表者】市立吹田市民病院 薬剤部 児玉暁人

【研究の目的】AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生エンテロバクター・クロアカが血液培養より検出されるリスク因子を検討する。また、抗菌薬治療について、治療内容と臨床的効果等を検討することを目的とする。

【利用する診療情報】

発症時年齢、性別、身長、体重、併存疾患（がん、糖尿病、免疫疾患）、過去 90 日以内の抗菌薬使用歴・入院歴・化学療法施行歴、菌検出時の医療デバイスの有無（尿道カテーテル、中心静脈カテーテル、胆管ステント、ドレナージチューブなど）、併用薬（PPI、ステロイドを含む免疫抑制剤など）、血算、生化学（Alb、BUN、Cre、Na、K、AST、ALT、CRP、プレセプシン、HbA1c、総ビリルビンなど）、凝固検査（PT-INR）、使用した抗菌薬、予後を診療録から集積し解析します。

【外部機関と研究データの共有】

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

・ 共同研究機関及び研究責任者

1. 大阪大学医学部附属病院 薬剤部 小門 諒平
2. 済生会吹田病院 薬剤部 金子 美幸
3. 済生会千里病院 薬剤部 垣内 涼平

【研究期間】研究許可日より 2025 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、他の研究機関に提供し二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、市立吹田市民病院 公式サイト (<http://www.suitamhp.osaka.jp/>) の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 市立吹田市民病院 薬剤部 児玉暁人
電話 06-6387-3311(代表)