

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p>&lt;研究課題名&gt; ESBL 産生腸内細菌による菌血症かつ敗血症 ICU 患者の後ろ向き観察研究</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター科 (研究責任者) 桑名 司</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 西暦 2019 年 12 月 31 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; ESBL 産生菌という抗生物質が効きにくい耐性菌がいます。カルバペネム系という抗生物質が使われることが多いですが、この抗生物質をたくさん使うと、さらに問題となるカルバペネム耐性菌が発生します。カルバペネム系抗生物質の使用はできるだけ慎む必要があります。ESBL 産生菌による重症の感染症患者にどの抗生物質が効果的だったかを確認し、カルバペネム系以外の抗生物質、セフトリアゾールなどの抗生物質でも効果的だったかどうかを確認する研究になります。 診療記録(カルテ)を見て、必要な臨床情報を使用いたします。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 診療記録(カルテ)を利用します。 診療記録から、性別、大まかな年齢、培養された細菌の種類、血液検査や尿検査の結果、ICU 入室期間、入院の原因となった病気、使用した抗生物質の種類・期間、他に使用した薬、血圧・脈拍数・呼吸数・体温などのバイタルサインを確認します。</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt; 西暦 2008 年 1 月 1 日～西暦 2018 年 3 月 31 日の期間に当院救命救急センター科で ESBL 産生菌菌血症かつ敗血症の治療を開始された方</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; 2016 年定義の敗血症かつ ESBL 産生菌菌血症を満たす ICU 入室患者さんを対象に、カルテを閲覧して情報を集めます。集めた情報を用いて、対象患者さん全体の特徴を比較します。</p>
<p>&lt;お問い合わせ窓口&gt; 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 救命救急センター科 氏名:桑名 司 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2888 (PHS)8362</p>