

# 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。

## ＜研究課題名＞

固形腫瘍患者における好中球減少時の発熱に対する抗菌薬 De-escalation の有効性についての探索的研究

## ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者) 岩渕 聰

## ＜研究期間＞

承認日 ~ 西暦 2021年 12月 31日

## ＜研究の目的と意義＞

発熱性好中球減少症とは、抗がん剤や放射線治療によって好中球(血液の免疫を担う)が減少し発熱を伴う感染症を引き起こしてしまうことです。そのため感染症の原因となる菌を抑えるために、様々な菌にも効果がある抗菌薬が選択されます。しかし、近年この様々な菌に効果がある抗菌薬の過剰な使用により耐性菌(抗菌薬が効かなくなった菌)が世界中で問題となっています。そのため、細菌検査から、感染症の原因菌が分かった場合には、その菌に効く抗菌薬を選択すること(De-escalation)で耐性菌の出現を防げるとされています。しかし発熱性好中球減少症では、抗菌薬変更の有効性は確立していません。そこで今回、固形がん患者さんにおける発熱性好中球減少症を対象に抗菌薬変更の有効性について研究を行い、今後の抗菌薬の適正使用の推進に役立たせることを目的とします。

## ＜利用する試料・情報の項目＞

診療録、血液検査データ

診療録の中から、年齢や体重をはじめ血圧や体温のバイタルサイン、臨床検査値などのデータを用います。

## ＜対象となる患者さん＞

西暦 2014年 1月 1日～西暦 2018年 6月 30日の期間に

固形がんで当院入院中の発熱性好中球減少症において血液培養(血液中の菌の有無を調べる検査)で菌が検出された患者さん。(原発不明ガンの固形腫瘍を対象としない)

## ＜研究の方法＞

発熱性好中球減少症の血液培養で菌が検出された患者さんを対象に培養結果から適正な抗菌薬に変更が行われていた群と行われていなかった群で有効性について比較を行います。研究結果は、学会や論文を通じて公表されますが、解析に用いられるデータは匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、診療録の閲覧による調査のため患者さんへの負担などは一切ありません。

## ＜お問い合わせ窓口＞

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)

薬剤部 氏名:岩渕 聰

電話:03-3972-8111 内線:(薬剤部)3012