

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>タゾバクタム/ピペラシリンを使用した ICU 敗血症患者におけるタゾバクタム/ピペラシリン投与量と臨床転帰の探索的研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野 附属板橋病院救命救急センター (研究責任者) 桑名 司</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 10 (西暦 2028) 年 3 月 31 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日の期間に当院救命救急センターで敗血症に対してタゾバクタム/ピペラシリンによる治療を開始された成人の方</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>敗血症という感染症に臓器障害が加わる重症な疾患があり成人では主に細菌が原因となります。細菌が原因の敗血症では抗菌薬が有効です。抗菌薬の用法用量は尿を作る腎臓の障害の程度により調整するのが一般的です。ただ、敗血症などの重症病態では場合により腎臓が過大に反応して抗菌薬が尿に流れてしまい、抗菌薬の量が足りなくなる可能性が示唆されています (過大腎クリアランス、ARC といいます)。敗血症に使用する抗菌薬の一つがタゾバクタム/ピペラシリンです。今回の研究では、タゾバクタム/ピペラシリンの用量調整によって生存率や重症度を表す点数 (SOFA スコア) などが変わるか否かを検討します。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>＜研究の方法＞</p> <p>2016 年定義の敗血症 (感染症が疑われる患者で SOFA スコアが 2 点以上増加) を満たしタゾバクタム/ピペラシリンを投与した 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>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>診療記録 (カルテ) を利用します。診療記録から、生存割合、重症度スコアである SOFA スコア・及びその変化、意識障害の程度を示す GCS・及びその変化、入院日数、感染の原因臓器、臓器障害数、人工臓器 (人工呼吸器、透析ろ過装置、経皮的心肺補助装置) 使用の有無・及び期間、性別、年齢、細菌が培養された検体の種類、培養された細菌の種類とその細菌に対して抗菌薬が効くかどうかの検査 (薬剤感受性) の結果、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、他に使用した薬、血圧・脈拍数・呼吸</p>

数・体温などのバイタルサインを確認します。論文公表前に患者さんの参加拒否があればそのデータは使用しません。公表後は個別情報の修正・削除は困難であるため、参加拒否があっても撤回はできないことをご理解ください。

<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）

救命救急センター

氏名：金井 悠真

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2888

(PHS) 8778