

当院に入院され、注射の抗生物質による感染症治療を受けた患者さんへご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「マキシピーム®注の供給停止に伴う感染制御チームの介入効果」という臨床研究を行っています。以下の説明をお読みいただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

マキシピーム注は細菌による感染症を治療する抗生物質の一つです。この薬剤の製造が現在一時的に中止されています。この研究ではマキシピーム注の使用量などを調査することで、薬剤部の感染制御チームの介入効果を検討することを目的としています。そのため、マキシピーム注が処方された患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

マキシピーム注は重症細菌感染症に用いられる抗生物質です。マキシピーム注は海外での一時的な製造中止に伴い、2018年6月より再開未定の供給停止状態となっています。そのため、薬剤部の感染制御チームでは、マキシピーム注の代わりにする薬の一覧を作成し、それをもとに新規にマキシピーム注が処方された際に、医師に処方変更の提案を行っています。本研究では、マキシピーム注の使用人数、問い合わせ内容とその結果を調査することで、感染制御チームの介入効果を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

薬剤部の感染制御チームの取り組みが、どの程度マキシピーム注の使用量に影響を与えるかを調査することで、今後の当院での抗生物質の適正使用に役立てることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1) 対象者

2017年4月1日から2019年3月31日の間に東京歯科大学市川総合病院に入院され、マキシピーム注の処方をされた方。

マキシピーム注が処方されたことを確認することは難しいと思いますので、自分が研究対象か確認したい場合はお手数ですが問い合わせ先へご連絡ください。

2) 研究方法

電子カルテを使用し、感染症の治療としてマキシピーム注を処方された患者さんの処方状況や疾患名について調査します。

3)使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報である氏名、住所、電話番号など下記に記載する情報以外は削除し、匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・マキシピームの投与日数、投与量
- ・疾患名
- ・薬剤師による問い合わせ内容とその結果

4)情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来るような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もありません(利益相反はありません)。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承されない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い

合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 齋藤 義文