

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：カルバペネム系抗菌薬の供給制限に伴う抗菌化学療法 介入の影響

・はじめに

メロペネムやドリペネム、イミペネムなどのカルバペネム系抗菌薬は薬剤耐性菌による感染症などに使用される今の医療に欠かせない抗菌薬です。しかし2022年8月以降、カルバペネム系抗菌薬の供給が制限されてしまい、患者さんに使いたくても薬剤がないという状況が全国でみられるようになりました。これにより、感染症治療においてそれ以前と同様な初期治療を選択することが困難となりました。限られたカルバペネム系抗菌薬をより適切に使用するため、群馬大学医学部附属病院では、感染制御部と薬剤部が情報を共有しながら患者さん毎にカルバペネム系抗菌薬の投与が最適な状況かどうかを従来よりも早期に判断し、抗菌化学療法の薬剤選択に介入を行っています。

今回、この私たちの介入が感染症患者の治療にどのような影響があったかを調査し、解析することで今後の抗菌化学療法への介入の方法や取り組み方について検討することにいたしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院の入院患者において、カルバペネム系抗菌薬の供給制限やそれに伴う介入が治療結果に影響を与えているかを調査し、考察します。医療機関の電子カルテの診療情報から、カルバペネム系抗菌薬の供給に制限があった時期となかった時期のカルバペネム系抗菌薬を使用した患者について、抗菌化学療法の治療期間(抗菌薬総投与期間)や30日死亡率等を調べます。また、カルバペネム系抗菌薬の代替薬となりうるタゾバクタム・ピペラシリンやセフェピムを使用状況の変化も併せて調査します。電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理

されたもの)して解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の入院された患者さんのうち 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間で、カルバペネム系抗菌薬(メロペネム、ドリペネム、イミペネム)を使用した方を対象に調査します。また、同期間で、カルバペネム系抗菌薬を選択にできずに第二選択として使用された抗菌薬(タゾバクタム/ピペラシリンやセフェピム)を使用した患者さんも併せて約 500 名の方を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象者が亡くなっている方、未成年者、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者である場合は代諾者からも不参加の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族といたします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。
年齢、性別、身長、体重、処方日、処方日数、処方日時、処方区分(緊急処方、臨時処方、定期処方)、処方量、用法、併用薬、検査日、検査値(赤血球、ヘモグロビン値、白血球分画、白血球数、好中球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、eGFR、クレアチニンキナーゼ、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、尿酸、アルブミン、総タンパク質、Na、Cl、K、Mg、Ca、血糖値、HbA1c、CRP、プロカルシトニン)、処方診療科、感染症疾患名、培養検査日、培養検査結果、感受性結果、抗菌薬治療開始後 30 日の死亡、有効性および副作用が確認されるまでの期間

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。そのため、研究に参加いただいた方への謝礼や補償はございません。将来に得られる研究成果は感染症患者さんに対してより適切な薬剤選択や治療管理を実施でき、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、管理責任者(薬剤部長・山本康次郎)が責任をもってインターネットに接続されていない、薬剤部准教授室に設置したPCにファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後にデータ削除ソフトウェアにて廃棄いたします。解析用のデータは個人情報を含まない形で取り扱い、上記と同様に保管し、10年保管後はデータ削除ソフトウェアで破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金および研究助成金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公

表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の薬剤部と同感染制御部が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

氏名：丸山 達也

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 准教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 助教
氏名：八島秀明
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
氏名：平尾 和明
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部 感染制御部長
氏名：徳江 豊
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部
感染制御副部長
氏名：柳澤 邦雄
連絡先：027-220-8605

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先 〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel : 027-220-8727

FAX : 027-220-8722

担当者：群馬大学医学部附属病院薬剤部 八島秀明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法