

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

非重症胆道感染症における初期抗菌薬の検討

### [研究責任者]

薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山浩平

### [研究の背景]

胆道感染症に対する初期治療薬は、重症度に応じた抗菌薬選択が推奨されている。国立病院機構相模原病院（以下、当院）では、非重症胆道感染症に対して広域なスペクトルを持つタゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）が初期治療薬として使用されることが多かった。そのため、消化器内科と抗菌薬適正使用チームは協議を行い、重症度別の推奨抗菌薬の設定とクリニカルパスの作成を行った。この取り組みにより、TAZ/PIPCの使用症例数が減少し、ガイドライン上で推奨されているその他の抗菌薬の使用症例数が増加した。本研究では、この取り組みが適切であったかどうか、TAZ/PIPCとガイドラインで推奨されている他の抗菌薬との有効性を比較し、検討する。

### [研究の目的]

非重症胆道感染症に対して、広域なスペクトルを持つタゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）とガイドラインにおいて推奨されている他の抗菌薬が初期抗菌薬として投与された患者の有効性を比較する。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2020年9月1日から2023年8月31日までに、相模原病院に非重症胆道感染症で入院となった患者さん

#### ●研究期間：2023年4月21日から2024年3月31日

#### ●利用するカルテ情報

カルテ情報：

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、バイタル、基礎疾患、症状）、血液所見（全血算、AST、ALT、T-Bil、ALP、 $\gamma$ -GTP、SCr、BUN、Alb、PT-INR）、画像所見（CT、MRCP、超音波検査）、感染症所見（胆道感染症の重症度、血液培養の有無とその結果、

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2023年7月26日 第2.0版  
胆汁培養の有無とその結果)、治療(ドレナージの有無、胆のう摘出術の有無、初期治療薬における抗菌薬選択と投与期間および転帰、標的治療薬における抗菌薬選択と投与期間)、治療反応性・予後(抗菌薬投与期間、入院後30日以内死亡、抗菌薬終了後30日以内再発)

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加(カルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

薬剤部 丸山 浩平

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314