

(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]

メロペネム製剤の供給制限に伴う抗菌薬使用状況への影響

[研究責任者]

薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山浩平

[研究の背景]

メロペネム（以下、MEPM）は、広範囲の細菌に対して効果を発揮する抗菌薬であり、敗血症や敗血症性ショックなどの重症感染症や薬剤耐性菌の治療に重要な役割を果たしています。しかし、近年では、抗菌薬が製造上の問題などで、その供給に制限がされることがあります。国立病院機構相模原病院（以下、当院）では、2022年8月に後発品メーカーA社のMEPM製剤が供給停止となり、先発品メーカーB社のMEPM製剤を一定の供給量に制限がある中で、代替的に使用することとなりました。そのため、必要な症例にMEPMが投与できるように、各診療科・抗菌薬適正使用支援チーム・薬剤部が連携し、代替薬の設定や供給・在庫状況をモニタリングし、適正使用を支援しました。このような状況下で、当院における抗菌薬使用状況にどのような影響があったのかを調査します。

[研究の目的]

重症感染症や薬剤耐性菌治療に不可欠な抗菌薬であるメロペネム（以下、MEPM）製剤の供給制限により、国立病院機構相模原病院における抗菌薬使用状況にどのような影響があったのかを検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦2022年2月1日から西暦2023年2月28日までに国立病院機構相模原病院入院中に広域抗菌薬を投与した患者さん

●研究期間：2023年5月16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、基礎疾患）、感染症所見（感染症名、重症度、原因菌、菌血症の有無）、血液検査所見（白血球数、好中球数、血小板数、CRP、eGFR、BUN、AST、

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2023年11月17日 第3.0版
ALT、PT-INR、Alb)、治療（使用抗菌薬、投与目的、投与期間、転帰、抗菌薬開始後30日全死亡）

●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