

京都府内7施設における 大腸菌菌血症に対するDASCスコアを用いた抗菌薬使用状況の評価

京都府立医科大学附属病院薬剤部では大腸菌菌血症の抗菌薬治療を5日間以上受けられた成人の入院患者さんを対象に、抗菌薬の使用状況や予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、抗菌薬が効かない細菌（薬剤耐性菌）による感染症が世界的に広がっており、問題となっています。病院では、医師、薬剤師、看護師、検査技師などがチーム（抗菌薬適正使用支援チーム）となって感染症治療をサポートすることで、薬剤耐性菌に対する感染症の治療の支援を行っています。

薬剤耐性菌の生まれる原因の一つとして、抗菌薬の乱用（不適切な使用）があります。当院では抗菌薬使用状況を常にモニタリングすることで、その防止に努めています。抗菌薬使用状況のモニタリング方法として抗菌薬の使用日数を指標として用いていますが、近年、新たな指標として抗菌スペクトラム（各抗生剤がどの細菌に有効であるかの範囲を示したものを）を利用した指標（抗菌薬スペクトラムインデックス：DASC）の有用性が報告されています。

私達は、この新たな指標である DASC を用いることで、複数の医療施設（京都府立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、綾部市立病院、京都桂病院、京都市立病院、シミズ病院）で大腸菌による菌血症*に対する抗菌薬の使用状況を評価したいと考えています。この研究により、抗菌薬適正使用支援の評価や、DASC 指標が薬剤耐性菌に対する治療を含む包括的な評価として利用可能であるかを検証します。

*菌血症とは：本来いないはずの血液中に細菌がいる状態のこと

研究の方法

対象となる方について

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院に入院し、大腸菌菌血症の抗菌薬治療を5日間以上受けられた 20 歳以上の方（性別不問）

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

方法

当院に入院され、大腸菌菌血症に対する抗菌薬治療を5日間以上受けられた患者さんの診療録（カルテ）より情報を取得します。

研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病名、検出された耐性菌の種類、治療に用いた抗菌薬の種類、治療期間、予後など

利用開始予定日：2024 年 6 月 1 日

個人情報の取扱いについて

患者さんの診療録(カルテ)情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者(京都府立医科大学附属病院薬剤部 薬剤師・山原由梨香)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存及び二次利用について

カルテから抽出した情報などは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学附属病院薬剤部において薬剤師・山原由梨香の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学附属病院 薬剤部・副薬剤部長 小阪直史

研究担当者：京都府立医科大学附属病院 薬剤部・薬剤師 山原由梨香

共同研究機関

研究担当者：京都第一赤十字病院 薬剤部・薬剤副部長 船越真理

研究担当者：京都第二赤十字病院 薬剤部・係長 澤田真嗣

研究担当者：綾部市立病院 薬剤部・薬剤師 石田朋己

研究担当者：京都桂病院 薬剤科・主任 堀内望

研究担当者：京都市立病院 薬剤科・薬剤師 森田真由

研究担当者：シミズ病院 薬剤部・薬剤師 東山優

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 6 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<共同研究機関での記載>

お問合せ先と受付時間

綾部市立病院 薬剤部

石田 朋己

電話:0773-43-0123(受付時間:平日の 9 時から 17 時まで)