

受付番号： c-375

## 課題名：MEPM・TAZ/PIPC における抗菌薬変更のタイミングと判断因子の解析

### 1. 研究の対象

2025 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に京都中部総合医療センターに入院し、メロペネム (MEPM) または タゾバクタム/ピペラシリン (TAZ/PIPC) の投与を受けられた方

### 2. 研究期間

承認日～2026 年 12 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：承認日から 1 ヶ月後

提供開始予定日：該当なし

### 4. 研究目的

MEPM または TAZ/PIPC を使用した入院患者において、CRP・白血球数・腎機能などの臨床指標およびその経時的変化と、抗菌薬変更 (de-escalation または escalation) のタイミングとの関連を明らかにし、抗菌薬適正使用 (Antimicrobial Stewardship) の改善に役立てることを目的とします。

### 5. 研究方法

- ・ 通常の診療で得られた診療情報を後方視的に収集します。
- ・ 新たな検査や治療、来院の必要はありません。
- ・ 情報は匿名化し、個人が特定されない形で解析します。
- ・ 対応表は作成せず、連結不可能匿名化とします。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 血液検査 (CRP、白血球数、腎機能など)
- ・ 抗菌薬投与歴 (開始日、変更日、中止日)
- ・ 入院期間、重症度 (敗血症、ICU 管理の有無)
- ・ カルテ番号、生年月日 (匿名化の過程で削除) 等

※試料 (血液・組織等) は使用しません。

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

(本研究は当院単独で実施し、外部機関への提供は行いません)

### 8. 研究組織

本学単独研究 (京都中部総合医療センター単独研究)

研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 山下 彰良

研究分担者：京都中部総合医療センター 薬剤部 黒木 奈緒子

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は企業等からの資金提供を受けていません。研究責任者および研究分担者に、本研究に関連する利益相反はありません。今後利益相反が生じた場合には、所属機関において適切な管理を受け、公正性を保ちます。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 薬剤部 調剤課長 山下 彰良

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 調剤課長 山下 彰良

## ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報について、開示・訂正・利用停止を請求できます。診療情報に関する保有個人情報については当院医事課が相談窓口となります。

以下の場合には全部または一部に応じられないことがあります。

- ①研究対象者等または第三者の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反する場合