

2021 年 5 月 1 日～2025 年 4 月 30 日までの間に札幌医科大学附属病院において
高度救命救急センターおよび集中治療室に入室された方へ

「救急集中治療領域における抗菌薬のプロトコールに基づく薬物治療管理が
臨床アウトカムに与える影響」へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 渡辺 敦
研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部・専門員 伊部 裕太
研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部・主査 石郷 友之
研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部・専門員 宮尾 舞
研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部・副部長 藤居 賢
研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部・薬剤部長 福土 将秀

1. 研究の概要

1-1 研究の目的

札幌医科大学附属病院の高度救命救急センターおよび集中治療室（当院）に入院され、抗 MRSA 治療薬（バンコマシリン、テイコプラニン、リネゾリド、ダプトマイシン）が投与された患者さんを対象に、抗菌薬のプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の導入前後を比較し、PBPM 導入による抗菌薬を用いた臨床アウトカムへの影響を明らかにすることが本研究の目的です。

1-2 研究の意義・医学上の貢献

当院に入院され、抗 MRSA 治療薬が投与された患者さんの診療情報を把握することにより、将来治療を受けられる患者さんの抗菌薬の選択や投与方法の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を受けられる患者さんに貢献できる可能性があります。

1-2 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに当院に入院され、抗 MRSA 治療薬が投与された患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

400 症例（PBPM 導入なし：200 例，PBPM 導入あり：200 例）

4) 研究方法

2021 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の間に当院に入院され、抗 MRSA 治療薬が投与された患者さんを対象に、研究者が診療情報をもとに臨床検査値などを調査・分析することにより、PBPM 導入による

抗菌薬を用いた治療アウトカムへの影響を明らかにします。また、PBPM 導入による副作用発生率や治療成功率を調査するため、入院中に使用された薬剤も合わせて確認します。本研究における治療アウトカムは、死亡率を主要評価項目とし、副作用発生率（急性腎障害、肝機能障害、薬疹、血球減少）、治療に関連する費用、目標血中濃度の達成率を副次評価項目としています。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

患者基本情報（年齢、性別、BMI、既往歴、入院の原因となる疾患、併用薬、使用薬剤）、血液検査データ（血清クレアチニン、ヘモグロビン値、総コレステロール、C-反応性蛋白、白血球数、好中球数）、入院時およびTDM 対象薬剤開始時の重症度スコア(sequential organ failure assessment (SOFA) スコアおよび acute physiologic assessment and chronic health evaluation (APACHE) II スコア)、TDM 対象薬剤の血中濃度、抗菌薬の投与期間、副作用（急性腎障害、肝機能障害、薬疹、血球減少）、耐性菌発生率、医療費、死亡の有無、死亡日（または生存退院日）、感染症発症率・再発率、医療関連デバイスの有無。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 12 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は薬剤部の病棟系の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その

後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：伊部 裕太

電話：011-611-2111 内線 36230 （平日 8時45分～17時30分）病棟係

011-611-2111 内線 36120 （夜間・休日・時間外）調剤係

電子メールアドレス：y.ibe@sapmed.ac.jp

ファックス：011-615-2524