

西暦 2023 年 2 月 20 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といた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、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

【研究課題名】 AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生 *Enterobacter cloacae* 血流感染症のリスク因子解析及び抗菌薬使用に関する後方視的検討研究

【研究責任者】 薬剤部、垣内 涼平

【研究の目的】 AmpC 型 β -ラクタマーゼ過剰産生エンテロバクター・クロアカが血液培養より検出されるリスク因子を検討します。また、抗菌薬治療について、治療内容と臨床的効果等を検討することを目的とします。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

西暦 2018 年 12 月から西暦 2022 年 11 月のあいだに、血液培養よりエンテロバクター・クロアカが検出された患者さん

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 12 月 31 日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類

カルテ等の情報：発症時年齢、性別、身長、体重、併存疾患（がん、糖尿病、免疫疾患）、過去 90 日以内の抗菌薬使用歴・入院歴・化学療法施行歴、菌検出時の医療デバイスの有無（尿道カテーテル、中心静脈カテーテル、胆管ステント、ドレナージチューブなど）、併用薬（ステロイドを含む免疫抑制剤など）、血算、生化学（Alb、BUN、Cre、Na、K、AST、ALT、CRP、プレセプシン、HbA1c、総ビリルビンなど）、使用した抗菌薬、予後

◆試料や情報の管理

情報は、研究代表者機関である市立吹田市民病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

【研究組織】

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：市立吹田市民病院 薬剤部、児玉 暁人

◆その他の共同研究機関：大阪大学医学部附属病院 薬剤部、小門 諒平
済生会吹田病院 薬剤部、金子 美幸

【個人情報の取扱い】

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名

前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、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。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である市立吹田市民病院が責任をもって適切に管理いたします。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。

[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下さい。

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下さい。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 薬剤部 垣内 涼平

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130