

作成日 2024 年 6 月 19 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-341

課題名 : メロペネムの供給制限が当院に与えた影響に関する調査

1. 研究の対象

- ・ 2020 年 10 月～2024 年 9 月に当院に入院された方
- ・ 2023 年 3 月に当院で実施された「カルバペネム系抗菌薬使用制限に関するアンケート」に回答した方 (医師)

2. 研究期間

2024 年 7 月 (研究実施許可日) ～2026 年 12 月

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 : 2024 年 8 月 20 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、物流の混乱が頻発しており、医療用医薬品も出荷停止や出荷制限が相次いでいます。2022 年の夏以降、「メロペネム」という抗菌薬の出荷制限により、東北大学病院 (以下当院) では、長期間に渡りその使用が制限されることとなりました。メロペネムは多くの病原微生物に有効な抗菌薬であり、感染症の治療に無くてはならない薬の 1 つです。一方で、抗菌薬の過度な使用は、薬剤耐性菌を発生・拡大させることから、以前よりメロペネムは必要な患者さんをよく選んで、適正に使用することが推奨されてきた抗菌薬でもあります。

本研究では、メロペネムの使用が制限されたことにより、当院の感染症治療や耐性菌の検出状況がどのような影響を受けたのかを明らかにする目的で行われます。

5. 研究方法

【A】抗菌薬適正使用の評価指標への影響に関する調査

カルテ調査や患者移動情報をもとに抗菌薬適正使用の評価指標 (死亡率、抗菌薬使用量、耐性菌発生率等) を算出し、メロペネムの供給制限の前後 (2022 年 9 月以前と 10 月以降) を比較します。

【B】臨床医に対するアンケート調査

2023 年 3 月に当院の一部の医師に対して実施した「カルバペネム系抗菌薬使用制限に関するアンケート」調査の結果を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

【A】抗菌薬適正使用の評価指標への影響に関する調査で用いる情報

- ・ カルテ番号、年齢、診療科、入院日、退院日、死亡年月日 等
- ・ 血液培養検査を受けて陽性となった例については、検出された菌の名称、治療内容、治療転帰 等

【B】臨床医に対するアンケート調査で用いる情報

・2023年3月に当院の一部の医師に対して実施した「カルバペネム系抗菌薬使用制限に関するアンケート」の回答（診療科、年齢、医師経験年数、カルバペネム系抗菌薬の処方頻度、処方理由、使用制限下で代替薬を使用の有無、代替薬の治療効果に問題を感じているか、等）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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：東北大学病院 薬剤部 鈴木 博也

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7528

hisuzuki@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 薬剤部 眞野 成康

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の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 法令に違反することとなる場合