

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	敗血症に対する tazobactam/piperacillin の後発医薬品と先発医薬品における有効性と安全性の比較研究
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 柏原道志
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	2019年8月21日～2020年4月30日
対象者	電子カルテ情報をもとに2017年3月1日から2018年2月28日の間に当院にて、TAZ/PIPCの先発品(ゾシン注射用4.5g:大正富山(株))、2018年3月1日から2019年2月28日の間にTAZ/PIPCの後発品(タゾピペ配合静注用4.5g:ファイザー(株))を敗血症の治療目的で投与された患者を本研究の対象とします。また、敗血症はquick SOFA(以下、qSOFA)基準の3つのクライテリアの内、2つ以上を満たす方とします。 【qSOFA 基準】 意識変容 呼吸数 ≥ 22 /min 収縮期血圧 ≤ 100 mmHg
研究の意義・目的	本邦では、医療費の削減および患者負担の軽減を目的として後発医薬品の利用促進が唱えられています。一般に注射剤は内服薬に比べて薬価が高いことから、後発医薬品導入による経済効果が高く、特に診断群分類別包括評価(Diagnosis Procedure Combination: DPC)導入施設では先発医薬品から後発医薬品へ切り替え対象とされることが多くなっています。実際に、聖隷浜松病院(以下、当院)でも、タゾバクタム/ピペラシリン(以下、TAZ/PIPC)の先発医薬品であるゾシン静注用4.5g®を、2018年3月1日に後発医薬品であるタゾピペ配合静注用4.5g「ファイザー」®へと切り替えました。注射用製剤は直接体内に投与され吸収過程がない剤形であることから、後発医薬品の承認条件として生物学的同等性試験は免除されています。また、再評価も行われていないため先発医薬品と後発医薬品を比較した資料は非常に少ないのが現状です。そのようなことから、後発医薬品は治療学的に同等であるとする報告もある一方で、先発医薬品から後発医薬品への切り替えに関して治療学的同等性を疑問視する報告があるのが現状です。TAZ/PIPCは敗血症の初期治療において第1選択薬にも挙げられ、緑膿菌を始め多くの細菌に感受性がある広域抗菌薬です。本邦では、現在までにTAZ/PIPCに関して先発医薬品と後発医薬品の有効性と安全性を比較した調査は詳細に行われていません。そこで今回、レトロスペクティブな調査を実施し、敗血症に対する有効性と安全性に関する調査を実施することとしました。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究

	<p>○データの抽出 カルテ記載および看護記録から患者情報(年齢、性別、身長、体重、感染症診断名およびその重症度、既往歴、投薬歴、アレルギー歴)、バイタル(体温、呼吸数、脈拍数、血圧)、意識状態、使用薬剤、投与量、投与期間、投与方法、使用人数、投与期間、Antimicrobial use density(AUD)、AUD/人、臨床検査値(血清アルブミン、AST、ALT、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、CRP、WBC 及び分画、PaCO₂)、各種培養検査、下痢、アレルギー症状のカルテ記載の有無を調べます。</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>○敗血症に対する有効性の評価</p> <p>a.臨床効果 投与終了時または中止時の臨床効果を臨床症状、検査所見などの推移から「敗血症における改善度の指標」を参考に、「著効」、「有効」、「無効」の 3 段階で判定する。種々の理由で、いずれの判定もできない場合は「判定不能」とします。</p> <p>b.)細菌学的効果 投与終了時または中止時の細菌学的効果の判定を「新規抗菌薬の微生物学的評価」に従い、「消失」、「推移消失」、「存続」、「推定存続」の 4 段階で判定します。種々の理由で、いずれの判定もできない場合は「判定不能」とします。また、原因菌別の消失率は以下の式に従い求めます。</p> <p>菌消失率(%) = (「消失」+「推定消失」)/ 微生物学的 PPS(per-protocol-set)解析対象集団 × 100</p> <p>○安全性の評価 日本化学療法学会 抗微生物薬安全評価基準検討委員会の報告に基づいて有害事象の発現の有無を判定し、両群間で各有害事象の発現率を比較します。また、投与後に皮疹の発現等、アレルギー発現を疑う記載があった場合、TAZ/PIPC 投与によるアレルギー発現の可能性があると判断し、両群間でその発現率を比較します。統計解析は、統計ソフト(EZR®)を用いて比較、解析します。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名) 柏原 道志 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 8:30~17:00 平日</p>