

# 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	質量分析器を活用した AST(抗菌薬適正使用支援チーム)活動の有用性
研究責任者	聖隷浜松病院 石塚友一
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021 年 3 月 31 日
対象者	調査期間は質量分析器導入及び AST 体制構築前の 2018 年 11 月 1 日~2019 年 1 月 31 日と構築後の 2019 年 11 月 1 日~2020 年 1 月 31 日の各々3ヶ月間とし、当院に入院し AST が治療支援を行った全患者を調査対象としました。
研究の意義・目的	薬剤耐性菌が世界中に拡大し問題となっている一方で、新規の抗微生物薬の開発は停滞しています。このまま対策が行われなければ、2050 年には世界で耐性菌によって亡くなる人の数が年間 1,000 万人に達し、がんで年間に死亡する患者数を遙かに上回るとの試算があります。そこで、国内では基準を満たした AST 活動を行う施設に対し「抗菌薬適正使用支援加算」の算定を認め、その活動を推進するための対策が講じられました。当院では薬剤師を専従者とした AST 活動を開始しており、さらに活動の質の向上を目的として、質量分析器の導入も行いました。本研究では、質量分析器を活用した AST 活動の有用性と今後の課題を明らかとすることとします。
研究の方法	電子カルテに保存された診療情報から後向きにデータを収集します。調査内容は、年齢、性別、診療科、投与した抗微生物薬の種類と日数、デ・エスカレーションの有無、30 日死亡の有無、AUD(antimicrobial use density) 、DOT(days of therapy) 、AUD/DO、培養検体、検出された微生物と薬剤感受性、医師への提案内容と受託状況とします。得られたデータは連結可能匿名化により保存されます。この際、個人を特定される危険性を排除するため、氏名・ID 等は本研究固有の記号等に置換し、治療日等の情報は削除または入院日を起点とした相対値に変換し、匿名加工を行います。さらに、データファイルにはパスワードを設定し第三者がファイルを開くことができないように設定します。
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は削除した上で、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	聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)石塚友一 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日
---------	---