

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	オープン型ICUにおいてICU専従のAST薬剤師によるASプログラムが抗菌薬適正使用に及ぼす影響～単施設後ろ向き観察研究～
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓
研究参加拒否 申込受付期間	2026年9月26日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 9 月 30 日
対象者	2012年4月1日～2024年3月31日に当院のハートセンターに入室した方 【除外基準】 なし
当該研究の意義・目的	<p>近年、薬剤耐性菌の発生が増加し、世界的な大きな脅威となっています。対策を講じなければ、2050年までに薬剤耐性菌による死亡者数は世界中で年間約1,000万人に達すると推定されています。よって、抗菌薬適正使用の推進は喫緊の課題であり、抗菌薬適正使用を推進するために、抗菌薬適正使用（AS）チーム（AST）が組織され、ASプログラム（ASP）が実施されています。</p> <p>集中治療室（ICU）では治療的、予防的に多くの抗菌薬が使用されますので、抗菌薬の適正使用は重要です。当院のハートセンターは各科の主治医が管理するオープン型ICUというシステムであり各科の考えのもとで抗菌薬が使用されますが、ASPによって抗菌薬使用体制の一貫性を提供することは抗菌薬適正使用の推進に繋がり、患者の予後を改善する可能性があります。</p> <p>今回の研究の目的は、オープン型ICUにおいてASTに所属する薬剤師がASプログラムを実施することによる、抗菌薬適正使用状況に及ぼす長期的な影響を明らかにすることです。</p>
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	<p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた以下の調査項目を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>< 調査項目 ></p> <p>【カルテで調査する項目】</p> <p>年齢、性別、診療科、気管内挿管患者数、昇圧薬・強心薬使用患者数、手術数（予定、緊急別）、入室経路（外来受診（転院含む）、入院急変別）、入室疾患、ICU 滞在日数、腎代替療法施行患者数（持続透析、間歇透析）、ICU 死亡率 等</p> <p>【BACT Web（感染管理支援システム）で調査する項目】</p> <p>1000 patient day あたりのDays of antibiotic spectrum coverage、Days of therapy、抗菌薬使用日数 等</p>

	<p>【細菌検査室から取得する項目】</p> <p>細菌培養提出件数、耐性菌発生率 等</p> <p>集められたデータは学内規程に則り、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p>
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-3511 内線（25368）</p>

作成日： 2025 年 1 月 4 日