

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など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」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他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」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部

承認日：2025 年 6 月 17 日

ver.1.00

【研究課題名】

胆道系感染症の起炎菌と薬剤感受性パターンにもとづく初期抗菌薬選択に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

胆管炎や胆嚢炎などの胆道感染症は、重症化すると菌血症（血液中に細菌が入り込む状態）を引き起こし、命に関わることがあります。このような感染症に対しては、早期に適切な抗菌薬を投与することが重要ですが、原因となる細

菌の種類や抗菌薬の効きやすさ(薬剤感受性)は患者さんによって異なるため、すべての人に一律の抗菌薬を使うのは必ずしも最適とは言えません。

現在、多くの医療機関では重症の胆道感染症に対して広い範囲の細菌に効く「広域抗菌薬」が使われることが多くなっています。しかし、これらの薬を必要以上に使い続けると、将来的に薬が効かない「薬剤耐性菌」が増えてしまうリスクがあります。本研究では、当院でこれまでに胆道感染症による菌血症と診断された患者さんの診療記録や検査結果をもとに、どのような細菌が多いのか、どの抗菌薬が有効だったのかを調べることで、より効果的かつ適正な抗菌薬の使い方を明らかにすることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2024年12月31日の間に、福井大学医学部附属病院において「胆道感染症に起因する菌血症」と診断された18歳以上の入院患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

対象となる患者さんの診療記録(電子カルテ)に記録されている情報を用います。新たに検査や採血を行うことはありません。

研究対象者背景[年齢、性別、血清アルブミン値、基礎疾患、好中球減少症($<500/\mu\text{L}$)の有無、過去1ヶ月以内の手術歴、過去1ヶ月以内のステロイド薬投与歴、過去1ヶ月以内のがん化学療法歴、過去1ヶ月以内の抗菌薬曝露歴、過去1ヶ月以内の入院歴、過去3ヶ月以内の医療処置歴、胆道系デバイス留置の有無]、Tokyoガイドライン18基準の胆管炎・胆嚢炎重症度]、Pitt菌血症スコア、Charlson併存疾患指数、初期治療で使用された抗菌薬、分離菌種、分離菌種の薬剤感受性、血液培養陽性から30日以内の転帰

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

電子カルテに記録された診療情報・検査結果をもとに、以下の内容を分析します。

- 胆道感染症に関連した菌血症の原因菌の分布および薬剤感受性の傾向を調査します。

- 感染経路(市中感染・医療関連感染)や重症度との関連を分析し、それぞれに対して使用された抗菌薬がどの程度効果的であったかを評価します(理論的カバー率の算出)。
- これらの結果をもとに、今後の抗菌薬治療の最適化および薬剤耐性対策に向けた知見を整理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する薬剤部の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部

塚本 仁

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 4685)

FAX:0776-61-8156

E-mail:tsuka@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)