

研究に関する情報公開（オプトアウト）

ケアミックス病院におけるフルオロキノロン系経口抗菌薬使用の現状把握と尿路感染症薬剤耐性（AMR）対策への取り組みと課題

1. 研究の目的

当院では、薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：AMR）対策の一環として、抗菌薬の適正使用を推進しています。本研究では、当院におけるフルオロキノロン系経口抗菌薬の使用状況を調査し、処方理由、細菌培養検査の実施状況、培養結果、投与期間、感染フォーカス等を把握することで、フルオロキノロン系経口抗菌薬の適正使用および今後の薬剤耐性（AMR）対策に役立てることを目的とします。また、2024 年に実施した院内症例検討会の前後で特に尿路感染症におけるフルオロキノロン系経口抗菌薬の処方状況を比較し、適正使用に向けて課題を検討します。

2. 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に当院へ入院し、フルオロキノロン系経口抗菌薬を処方した 20 歳以上の患者さんを対象とします。

3. 研究の方法

本研究は、電子診療録に既に記録されている診療情報を用いて行う後方視的研究です。研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。電子カルテから、以下のフルオロキノロン系経口抗菌薬情報を抽出して調査します。

- ・処方患者数・処方件数・処方理由・処方薬剤名・年齢・性別・感染フォーカス・投与期間・細菌培養検査の実施の有無・細菌培養検査の結果・大腸菌の場合フルオロキノロンに対する薬剤感受性の確認をします。
- ・検査室のレポートより院内の尿培養の検出菌、薬剤感受性を把握します。

4. 研究期間

研究対象期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 12 月 31 日（予定）

5. 研究に使用する診療情報の取り扱い

本研究では、電子診療録から必要な診療情報を抽出し、研究に使用します。使用する情報は、研究目的に必要な範囲に限定し、当院の個人情報保護に関する規定および関係する法令・指針に従って適切に管理します。研究結果を学会等で公表する場合には、患者さん個人を特定できる情報は公表しません。

6. 個人情報の保護

研究に使用する診療情報については、研究対象者の氏名、住所、診察券番号等、個人を直接特定できる情報を研究結果の公表に使用することはありません。研究データは USB メモリに保存し、パスワードを設定し管理します。USB メモリは、薬局内の施錠可能な引き出しに保管し、研究責任者以外が閲覧できないよう管理します。また研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後は、USB メモリ内の研究データを完全に削除します。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究は、過去の診療で得られた電子カルテ上の診療情報を用いて行う研究であり、患者さんへの侵襲や介入を伴いません。そのため、研究についての情報を公開し、研究対象となる患者さんがご自身の診療情報を研究に使用することを拒否できる機会を設ける「オプトアウト」の方法で実施します。ご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

8. 研究への参加を拒否する方法

本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

その際、研究対象者本人または適切な代理人であることを確認するため、必要な情報を確認させていただく場合があります。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

9. 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表等で公表する場合があります。その際、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

10. 利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

11. お問い合わせ先

中野共立病院 薬局 研究責任者 小野 修治 電話：03-3386-3166（病院代表）