

セフメタゾールの適正使用のため、当院に入院された 患者さんの電子カルテ情報を用いた医学系研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学大学院薬学研究科
医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

職名 教授

氏名 中村 智徳

実務責任者 所属 慶應義塾大学大学院薬学研究科
医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

職名 専任講師

氏名 横山 雄太

連絡先電話番号 03-5400-2639

このたび当院では、感染症（膀胱炎や腎盂腎炎などの尿路感染症や胆管炎や胆嚢炎などの消化器感染）の治療及び手術における手術部位の感染症予防にて上記の薬剤を使用された患者さんの電子カルテ情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

選択基準

- ・2012年1月1日～2022年10月31日の期間に慶應義塾大学病院、東京ベイ・浦安市川医療センターの2施設でセフメタゾール投与を受けた患者さん
- ・成人（18歳以上）の方のうち、安全性評価に関してはすべての方を対象とします。有効性評価に関してはすべての方のうち基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ（extended spectrum beta lactamase; ESBL）産生腸内細菌目細菌感染症の方を対象とします。

除外基準

- ・妊婦さん
- ・電子カルテ情報から研究に必要な情報が入手できない患者さん
- ・被験者診療録を研究に利用することを拒否する申し入れがあった患者さん

2 研究課題名

承認番号 20221159

研究課題名 セフメタゾール投与患者における有効性および、安全性（凝固障害を含む）に及ぼすリスク因子の特定と副作用発現予測モデルの開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学薬学部 医療薬学部門・慶應義塾大学病院 薬剤部・東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室

共同研究機関

研究責任者

(主機関)

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター	医療薬学部門	中村 智徳
慶應義塾大学病院 薬剤部		大谷 壽一
東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤室		並木 孝哉

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義

本研究を行うことで基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ (extended spectrum beta lactamase : ESBL) 産生腸内細菌目細菌感染患者さんに対するセフメタゾールによる有効性を確認し、適正使用を促すことが可能になると考えられます。安全性についても、遊離形セフメタゾール濃度と副作用発現の関連性を明らかにすることで、副作用が起きた際の適切な対応が可能になると考えられます。また、リスクスコアの高い患者さんを把握することで、副作用を未然に防ぐことも可能になると考えられます。さらに、セフメタゾール使用患者さんの用法用量ごとに、有効性及び安全性にどのように関連しているか調べることで、適正使用につながると考えられます。

本研究の目的

本研究では、セフメタゾールにて治療を受けた患者さんにおいて、研究者自身で構築した遊離形セフメタゾールのモデル式を用いて、有効性の指標を算出し、ESBL 産生腸内細菌目細菌への治療効果を確認します。さらに、セフメタゾールは ESBL 産生腸内細菌目細菌のような耐性菌のみならず、一般細菌に対しても幅広く使用される抗菌薬であり、凝固障害や出血などの副作用について、算出した遊離形セフメタゾール濃度との関連性を明らかにします。また、セフメタゾール使用患者さんの有効性及び安全性との関連性も明らかにします。

本研究の方法

-慶應義塾大学病院を含む共同研究機関実施-

主たる機関：慶應義塾大学薬学部

共同研究機関：東京ベイ・浦安市川医療センター

慶應義塾大学病院

患者さんの情報は、全て東京ベイ・浦安市川医療センター、慶應義塾大学病院で直ちに仮の識別番号に置換します。生年月日は年齢に置換、採血日時、投与日時、臨床検査値の取得日は、投与日時をゼロとした時の経過時間に置換し、エクセルファイルに入力します。入力データはパスワードロックをかけ、クラウド (Box 等) 上に保存します。解析データの授受に関して、本研究の担当者のみが知るパスワードを設定した上でクラウド (Box 等) を用いて共同研究機関に提供します。

5 協力をお願いする内容

電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。細菌情報については、保存株の情報も収集します。

①患者背景 (経時的变化および複数回測定する項目は、セフメタゾール投与期間中の INR 最大値付近の日付の測定値を用います。)

年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、バイタルサイン (体温、呼吸数、意識状態、酸素飽和度、血圧)、腎機能 (CL_{CR}、GFR_{CR}、GFR_{CYS})、肝機能、栄養状態、適応疾患、全ての併用薬、出血の有無 (怪我などは含まない)、過去の抗菌薬歴、手術歴、輸血歴、細菌情報 (最小発育阻止濃度、菌種)、既往歴、ビタミン K 製剤使用歴

②セフメタゾール関連

セフメタゾールの投与関連情報 (投与方法、投与量、投与回数、開始日、終了日)

③抗凝固薬関連

抗凝固薬投与関連情報 (投与方法、投与量、投与回数、開始日、終了日)

④臨床検査値

血清クレアチニン、BUN、 γ -GTP、AST、ALT、ALP、LDH、血中ビリルビン、ALB、ヘマトクリット、INR、血小板、ヘモグロビン、APTT、PT、PIVKA-II、血糖値、CRP、白血球、赤血球、好中球、Na、K、Cl、P

⑤有害事象

試験実施日はすべての有害事象 (自他覚症状や臨床検査値異常) について内容、発現時期、消失時期、程度、処置、転機、重篤性評価を記録します。具体的には、臨床検査データとして、肝機能、腎機能の指標となるものを抽出し、診療録からは、倦怠感、下痢、嘔吐、腹痛、便秘、悪心、食欲不振、アレルギー反応、アナフィラキシー、痙攣発作、そう痒感、蕁麻疹、SJS、TEN、静脈炎、呼吸不全、咳嗽の症状を抽出します。CTCAE v5.0 に記載されている症状、臨床検査値異常については重症度評価を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの電子カルテ情報 (「5 協力をお願いする内容」の①～⑤) は、個人情報 (氏名や患者番号) をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、電子カルテ情報を結びつける仮の識別番号は、本研究の個人情報

管理者 袴田 潤が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら、横山雄太(慶應義塾大学薬学部)が対応しますので下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、電子カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、2024 年 3 月 31 日までに下記へのご連絡をお願いいたします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

氏名：横山 雄太

所属：慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

電話番号：03-5400-2639

E-メールアドレス：yokoyama-yt@pha.keio.ac.jp

以上