「抗菌薬適正使用に関連する介入による抗菌薬使用量と術後感染症発生率の変動評価：後方視的観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　大谷　壽一
研究機関名　慶應義塾大学病院
（所属）　薬剤部

このたび慶應義塾大学病院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて抗菌薬を使用した患者さん

２　研究課題名

承認番号　20251015

研究課題名　抗菌薬適正使用に関連する介入による抗菌薬使用量と術後感染症発生率の変動評価：後方視的観察研究

３　研究組織

研究機関	研究責任者（職位）
慶應義塾大学病院	大谷 壽一（教授・薬剤部長）

４　本研究の目的、方法

抗菌薬耐性（AMR）は、世界中で深刻な問題となっており、そのために毎年数百万人が命を落としていることが知られています。その主な原因のひとつは、抗菌薬の不適切な使い方や過剰使用が、これら薬剤本来の効果を弱める要因となっていることです。この状況を改善するため、世界保健機関（WHO）は、「Access」「Watch」「Reserve」「not recommended」という 4 つの分類（AWaRe

分類）を導入し、それぞれの抗菌薬を適正に使うことで抗菌薬耐性対策を進めようとしています。Access 抗菌薬は作用範囲が狭く副作用が少ない薬剤群、Watch 抗菌薬は重症の感染症や Access 薬への耐性が疑われる病原体に対して用いる選択肢、Reserve 抗菌薬は多剤耐性菌への最後の治療手段、not recommended は WHO が使用を推奨しない薬剤と位置づけられています。WHO は、各国における使用抗菌薬のうち Access 抗菌薬が 60%以上を占めることを目標としており、慶應義塾大学病院でもその目標に近づくため、治療計画（クリニカルパス）のなかで Access 以外の抗菌薬を減らす取り組みを行っています。

本研究では、この Access 以外の抗菌薬削減策によって、実際に Access 抗菌薬の使用割合がどのように変わるかを明らかにし、さらに抗菌薬の選び方を変えることが術後の感染症発生率に影響を及ぼすかどうかを調べることを目的としています。具体的には、カルテに記録された情報を用いて、Access 以外の抗菌薬削減前後でどの程度 Access 抗菌薬が使用されるようになったか、また感染症が起きやすくなっていないかを比較・分析します。これにより、慶應義塾大学病院が行う適正使用促進策の効果と安全性への影響を評価することができ、将来的には、より安全で有効な抗菌薬使用の指針を立てるうえでの貴重な情報が得られると期待されます。

５　協力をお願いする内容

抗菌薬の投与歴や併用医薬品の投与歴、臨床検査値、細菌培養結果、医師や看護師、 薬剤師、臨床検査技師の記載した診療記録などを利用します。

具体的には、電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。

①患者背景

年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、腎機能（CLcr、eGFR）、肝機能、栄養状態、適応疾患、全ての併用薬、手術歴、輸血歴、細菌情報、既往歴、治療経過

②抗菌薬関連

使用した抗菌薬の投与関連情報（投与方法、投与量、投与回数、投与時間、開始日、終了日）

③臨床検査値

血清クレアチニン、BUN、シスタチン C、ALB、CRP、白血球、好中球、プロカルシトニン

６　本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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、診療情報の利用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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部 東京都新宿区信濃町 35
電話 ： 03-5363-3705（薬剤部 月～金 9:00～17:00）
担当者 ：袴田　潤（実務責任者）

以上