

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：抗菌薬適正使用推進に向けた抗菌薬サーベイランスと培養提出率・TDM 実施率の評価

#### 1. 研究の概要

現在、世界では抗菌薬に対して耐性を示す菌（耐性菌）の拡大が懸念されています。耐性菌を生じさせないためには、抗菌薬を適正に使用することが求められますが、我が国においても2016年に「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」が策定され、国をあげて抗菌薬適正使用を推進し、耐性菌の発現や蔓延を抑える政策が進められています。そうした背景を受け、今回の研究では、当院にて使用された抗菌薬の使用量を調べるとともに、入院中に特定の抗菌薬が使用された患者さんの細菌検査や薬物血液中濃度測定等の実施状況を調べます。

#### 2. 目的

この研究は、当院の抗菌薬の使用状況を把握することを目的とします。

なお、この研究は、抗菌薬適正使用を推進するための新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年9月まで行われます。

#### 4. 対象者

2013年4月から2019年3月に本院に外来受診或いは入院され、抗菌薬の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、抗菌薬の使用量、細菌検査の実施状況、薬物血液中濃度測定の実施状況を利用させて頂き、これらの情報をもとに抗菌薬の使用状況を把握し、抗菌薬適正使用への対策を検討します。

- 本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院 薬剤師 外山智章

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

作成日

2020年4月27日 第1版作成

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名：外山 智章

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361