

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大学病院における血流感染症を対象とした疾病負荷の後ろ向き疫学研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月から2022年12月の期間に昭和大学病院に入院し、血液培養陽性を示した患者さん

## 2. 研究目的・方法

血液中に細菌が入ることで引き起こされる血流感染症がどのくらい、患者さんの健康状態に影響を及ぼすのか、その程度を障害調整生存年(Disability-adjusted life years; DALYs)という指標を使って研究を行います。DALYsは健康に影響する要素を数値として取り入れた健康指標です。

対象となるのは血液の培養検査にて細菌が確認された患者さんです。この研究のために新しい治療を始めるといったことはありません。患者さんの電子カルテを参照し、過去に実施した治療の経過に関するデータを収集させていただきます。

現在の日本では血流感染症に関するデータは少ないですが、この研究に参加していただくことでさらに血流感染症に対する情報が蓄積され、将来的には血流感染症・抗菌薬管理プログラム開発に役立てられます。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年 3月 31日まで

#### 4．研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報：

DALY の算出に必要なデータ

- ・患者背景（年齢、性別、身長・体重、入院期間、基礎疾患）
- ・診療科
- ・感染部位
- ・検出菌の薬剤感受性結果
- ・重症度（SOFA スコアを用いたもの）
- ・バイタル所見（血圧、SpO<sub>2</sub>・PaO<sub>2</sub>・FiO<sub>2</sub>、心拍数、呼吸数、体温）
- ・血液検査所見（アルブミン、クレアチニン、白血球数、血小板数、CRP、eGFR、T-Bil、血清乳酸）
- ・身体所見（悪寒の有無、腹部膨満感・腹痛といった腹部症状、下痢の有無）
- ・治療内容
- ・薬物投与歴
- ・転帰（細菌感染後の障害ウエイトとして腎機能障害・認知機能障害発現の有無）

#### 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

#### 6．研究組織

研究責任者      研究機関名 昭和大学      氏名 山口 梢

#### 7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：感染制御薬学部門

氏名：山口 梢

住所：東京都品川区旗の台 1 丁目 5 - 8

電話番号：03-3784-8594