

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。

抗菌薬と加熱殺菌乳酸菌併用における、薬剤耐性菌の発生抑制効果、および薬剤耐性菌消失促進効果の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2018年4月から2026年3月までに昭和大学病院に入院し、食事オーダーにて加熱殺菌乳酸菌(ブイクレス BIO®)がオーダーされた患者さん、または類似した条件のオーダーされていない患者さん

2．研究目的・方法

本研究は抗菌薬と加熱殺菌乳酸菌が投与されている入院治療した成人患者の経過を追跡し、ヒトにおける薬剤耐性菌の発生抑制効果、または治療効果を後方視的アプローチにより明らかとすることを目的とします。

方法は対象患者の電子カルテより、下記に示される情報を抽出します。入院中の患者さんの経過を追跡して、その後の抗菌薬の種類および使用量、薬剤耐性菌の発現または消失を調査します。加熱殺菌乳酸菌が投与されていない患者さんも同様に調査して、抗菌薬投与患者への加熱殺菌乳酸菌服用は薬剤耐性菌の出現または消失に寄与しているか、統計解析して明らかにします。

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2026年9月30日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

抗菌薬の種類、投与量、加熱殺菌乳酸菌の投与量と細菌培養結果を調査します。観察項目は、患者の診療録より性別、年齢、体重、主疾患、既往歴、合併症、意識レベル(GCS)、バイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数)、体温、動脈血液ガス(pH)血算・生化学検査等の血液検査所見とし、患者の重症度をSOFA[sequential organ failure assessment]スコアとAPACHE(acute physiology and chronic health evaluation)II スコアを電子カルテより抽出し集計します。培養結果は診療録の各種培養結果より薬剤耐性菌、便中のCDトキシンとGDH抗原、処方された抗菌薬を調査します。この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。

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 昭和大学薬学部病院薬剤学講座 杉沢 諭

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：昭和大学薬学部病院薬剤学講座 氏名：杉沢 諭
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8467