

～下記の研究を行います～

『プライマリケアにおける抗菌薬の使用動向調査研究』

【研究の主宰機関】 大阪医療センター

【研究代表者】 新田 亮

【研究の目的】 薬剤耐性 (AMR) 菌の増加は公衆衛生上の大きな問題となっています。特に、プライマリケアにおける抗菌薬の使用が AMR を生み出す大きな原因となり、急性上気道感染症もしくは腸管感染症に対する抗菌薬の使用が最も大きな理由の 1 つであるといわれています。日本では、2016 年から抗菌薬使用の規制が始まっていますが、その成果を調査した研究は殆どありません。そこで本研究は、大阪医療センターで急性上気道感染症もしくは腸管感染症と診断された患者さんに対して処方された抗菌薬の傾向を経時的に解析することで、経口抗菌薬の使用実態を明らかにすることを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 1 月から 2022 年 12 月までに外来受診し、急性上気道感染症もしくは腸管感染症の診断を受けた方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、診断名、処方薬、処方日、処方期間、処方した診療科、合併症の既往、等

【情報等収集開始日】 2024 年 3 月 25 日

●外部への情報等の提供

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定できる情報を取り除き、代わりに新しく登録番号をつけた上で、データセンターである摂南大学へ提供され、解析されます。また、論文作成にあたり、本研究に関わる全ての共同研究機関（下記「研究組織」参照）の研究者間で、個人が特定できないように加工した統計データや解析結果を共有します。情報の受け渡しは、セキュリティ機能のついた記憶媒体を郵送または手渡しする等、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志
摂南大学
国立病院機構大阪南医療センター
国立病院機構奈良医療センター
西宮敬愛会病院

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪医療センター 薬剤部 製剤主任 新田亮

摂南大学 薬学部 講師 長谷部 茂

大阪南医療センター 薬剤部 調剤主任 川上智久

奈良医療センター 薬剤部 薬務主任 井後星哉

西宮敬愛会病院 薬剤部 薬剤師 溝口捺美

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

摂南大学の研究資金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さん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下さい。

◎情報等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、研究対象としますので、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究代表者 薬剤部・製剤主任 新田 亮