

オプトアウト用文書

研究課題名	造血器腫瘍患者の化学療法における発熱性好中球減少症に対する抗菌薬選択に影響を与える患者背景因子の探索研究
研究の対象	2015年1月1日～2022年12月31日に当院で、発熱性好中球減少症を発症し、抗菌薬投与が行われた患者
研究目的・方法	造血器腫瘍に対するがん化学療法は骨髄抑制作用が強く、好中球減少期間も長期にわたります。そのため、好中球減少状態で発症する感染症マネジメントが極めて重要です。発熱性好中球減少症 (febrile neutropenia; FN) は好中球減少時の発熱と定義され、起炎菌が判明する前に、速やかに広域スペクトラム抗菌薬による経験的治療を行うことが推奨されています。 国内外のFNガイドラインでは、高リスク患者に対する初期推奨抗菌薬としてカルバペネム系抗菌薬、または抗緑膿菌作用を有するβラクタム系薬があげられています。一方、近年の抗菌薬適正使用において、カルバペネムスペアリングが進められており、カルバペネム耐性緑膿菌などの耐性菌発症抑制においても重要となります。FN治療においても、カルバペネムスペアリングは重要であり、カルバペネム系抗菌薬が必要とされる患者群の特定は、耐性菌の発生抑制に寄与すると考えられます。 本研究では、造血器腫瘍患者におけるFNに対する抗菌薬選択に影響を与える患者背景因子の探索と検証を行うことで、FN治療におけるカルバペネム系抗菌薬の適正使用について検討することを目的としています。
研究期間	承認日から2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、転帰、入院日数、処方薬剤、入院中の抗菌薬投与歴、基礎疾患、入院中の培養情報、化学療法の治療レジメンと治療コース数、過去3か月のFN歴、過去3か月の抗菌薬投与歴、過去3か月の入院歴、カテーテル挿入有無、粘膜障害の有無、食事摂取量
外部への試料・情報の提供	対象者の個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。カルテから得られた情報、研究データは、パスワード管理し、匿名化(個人を特定できる情報を消去し、解析用の番号を付ける)の状態で解析に用いる。また、匿名化に用いた対応表、研究データは、研究終了後、天使病院において施錠し10年間保存する。参加者の個人情報はこの研究のためにのみ使用する。
外部からの試料・情報の提供	なし
研究組織	研究責任者 薬剤部 伊藤 拓 共同研究者 薬剤部 小澤純、井田俊介 血液内科 五十嵐 哲祥 北海道科学大学 今田 愛也
問合せ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒065-8611 札幌市東区北12条東3丁目1-1 社会医療法人 母恋 天使病院 薬剤部 TEL:011-711-0101 FAX:011-751-1708
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、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。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といたしませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。	