

2020年4月23日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

尿路感染症治療推奨薬リスト作成前後における抗菌薬使用状況、耐性菌発現状況および尿路感染症治療効果の比較検討（後方視的研究）

### 1. 研究の対象

2019年1月から2019年12月に当院入院中であった方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな課題となっています。2015年5月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められました。これを受け、厚生労働省において、薬剤耐性対策に関する包括的な取組について議論するとともに、「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」のもとに、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置、関係省庁とも議論及び調整を行い、2016年4月5日、同関係閣僚会議において、我が国として初めてのアクションプランが決定されました。この薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020の数値目標の一つとして、2020年における大腸菌のフルオロキノロン耐性率25%以下が掲げられています。しかし、当院における大腸菌のフルオロキノロン耐性率は、2016年62.5%、2017年63.6%、2018年44.7%と、上記数値目標に達していません。

そこで、当院におけるフルオロキノロン系抗菌薬の使用量を減少させ、大腸菌のフルオロキノロン耐性化を抑制することを目的に、尿路感染症治療推奨薬リストが作成されました。従来、尿路感染症の治療にはフルオロキノロン系抗菌薬が第一選択とされることが多かったのですが、このリストでは、特定の条件にあてはまる場合を除き、ペニシリン系抗菌薬の使用を推奨しています。このリストを用いた尿路感染症治療は、当院において2019年7月1日から運用開始となりました。

そこでリスト運用前後において、抗菌薬使用状況および耐性菌発現状況、尿路感染症

治療効果を比較検討し、今後の対策を検討することを目的とし、本研究を実施いたします。なお、本研究は、薬剤耐性菌の発現を抑制するための今後の方針を検討するうえで非常に有意義であると考えられます。

対象は、当院に2019年1月から2019年12月までに入院中であった全患者さんです。同期間内に尿路感染症治療を目的に抗菌薬の内服治療が実施された患者さんについては、基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータを参照した詳しい調査も実施します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より2020年12月31日までとします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、主病名

その他情報：感染症名、使用された抗菌薬の種類、抗菌薬使用期間、細菌培養結果 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

### 6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学七栗記念病院薬剤課：横田 ゆか（よこた ゆか）

TEL：059-252-1555 FAX：059-252-1383

E-mail：maegawa@fujita-hu.ac.jp

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学七栗記念病院薬剤課

横田 ゆか（よこた ゆか）

三重県津市大鳥町 424-1

TEL : 059-252-1555 FAX : 059-252-1383

E-mail : maegawa@fujita-hu.ac.jp