

臨床データ利用のお願い

1. 研究機関名、研究者の氏名等

研究題名	大腸菌のレボフロキサシン感受性調査
研究機関名	JA 愛知厚生連豊田厚生病院
研究責任者氏名・職名	豊田厚生病院 薬剤部 田中映美
個人情報管理者	豊田厚生病院 コンプライアンス責任者

2. 当該研究の目的、意義

大腸菌はヒト腸管内の常在菌であり、尿路感染症、特に急性単純性膀胱炎の原因菌として最も多く分離されている細菌です。尿路感染症における治療薬としては、経口のレボフロキサシンというお薬が第一選択薬として多く使われています。しかし、近年大腸菌のレボフロキサシン耐性化が報告されており、当院においても、平成 25 年度後期アンチバイオグラムで大腸菌のレボフロキサシン感受性率が 78%を示し 80%を下回りました。そのため、大腸菌の更なるレボフロキサシン耐性化への防止とレボフロキサシン薬剤感受性率回復を目的として、この度、泌尿器科クリニカルパスへの介入を行うことになりました。

3. 方法、期間

調査は以下に示す方法で行います。

本研究の調査期間は 2013 年 10 月 1 日～2015 年 9 月 30 日です。期間中に豊田厚生病院に入院、及び外来受診をされた方のうち、細菌培養の結果から大腸菌が検出された患者さん、経口レボフロキサシンを処方された患者さんを研究の対象とします。対象となる方々の、レボフロキサシン薬剤感受性率、薬剤の使用期間、使用量、術後感染の有無といった項目を調査します。

登録内容は、薬剤使用量及び検出細菌の情報などの臨床データが主たるもので、患者さんに特に医学的な危険は生じません。またデータは連結可能ですが、データを匿名化することにより、プライバシーに十分な配慮を行うため、この方面の不利益もございません。貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」などの各種法令に基づいた院内規定を守ったうえで管理させていただいております。

4. 同意について

今回このような調査を行いますが、通常診療で用いられるデータのみを使用し、改めて採血や検査を追加することはありません。さらに詳しい説明をご希望される場合、あるいは個人の臨床データの利用を御希望されない場合は担当者までご連絡下さい。

連絡先 豊田厚生病院 TEL 0565-43-5000 (代表)

平成 26 年 9 月 8 日