

課題名	抗菌薬の Length of Therapy (LOT) 算出プログラムと予測モデルの構築
承認番号	C25006A
研究機関名	医療法人社団協友会金沢文庫病院 横浜薬科大学
研究責任者	所属 横浜薬科大学 実務実習センター 氏名 氣賀澤 郁
研究期間	～2027年3月
研究の意義・目的	<p>抗菌薬は、人々を感染症の脅威から守る重要な役割を担っていますが使えば使うほど効果がなくなってしまう、有限な資源であるという側面も持ち合わせています。これを薬剤耐性と言いますが、現在この課題に対処するために国を挙げて様々な取り組みがなされています。取り組みの一環として、各医療機関は抗菌薬の使用状況をモニタリングし、使用方法に問題があれば改善するという活動を行っています。そのモニタリング指標のひとつに抗菌薬の治療期間 (length of therapy:LOT) がありますが、LOT は集計方法が煩雑になるためほとんど活用されていません。しかし近年、各種感染症で従来より短期間での治療が推奨されるようになり、LOT によるモニタリングの重要性が増すと予想されます。そこで、簡便に LOT を算出するプログラムを構築しその有用性を検証することを目的とした研究を実施します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>本研究は後ろ向きの観察研究であるため、患者に対する新たな試料・情報の取得は発生しません。医療法人社団協友会金沢文庫病院において、2019年4月から2025年5月までの間に抗菌薬を投与された患者様を抽出し、当院に記録されている診断名、既往歴、薬剤の処方記録、各種検査データ、診療行為明細情報をダウンロードして使用します。ダウンロードしたデータより、抗菌薬による治療期間 (LOT) を算出するプログラムを構築し、LOT に影響を与える要因に関する検討を行います。</p>
試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)	<p>収集したデータは本研究のみに使用します。データの解析に当たっては、個人情報特定されないことがないよう仮名加工化し、共通の電子媒体に入力・保存します。仮名加工化したデータは、元のデータと連結可能とするため対応表を作成し当院にて解析用データとは別に保管します。これらのデータを閲覧できるのは本研究の研究者のみであり、データの入力および訂正は原則、研究責任者及び研究分担者が行います。本研究の対象となられる患者様で調査からの除外を希望される場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。また、調査からの除外により当院での診療診察等への影響が出ることはありません。</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	臨床情報 (患者背景、臨床検査値、処方記録、診療行為明細情報等)
試料・情報を利用する	医療法人社団協友会金沢文庫病院に所属する研究担当者および横浜薬科大

者の範囲	学に所属する研究担当者
資料・情報の管理における責任者の氏名又は名称（当院及び提供先）	医療法人社団協友会金沢文庫病院 薬剤科 小川 大輔 横浜薬科大学 実務実習センター 氣賀澤 郁
問い合わせ先	横浜薬科大学 実務実習センター 講師 氣賀澤 郁 住所：横浜市戸塚区俣野町 601 TEL: 045-859-1370 医療法人社団協友会金沢文庫病院 薬剤科 係長 小川 大輔 住所：横浜市金沢区釜利谷東 2-6-22 TEL: 045-785-3311

オプトアウトを用いた臨床研究への協力に関する同意撤回書

横浜薬科大学
氣賀澤 郁 殿

私は、オプトアウトを用いた臨床研究「抗菌薬の Length of Therapy (LOT) 算出プログラムと予測モデルの構築」への協力を希望しませんので、速やかな対処をお願い致します。

令和 年 月 日

氏名 (署名) _____

(お願い)

オプトアウトを用いた臨床研究への協力を希望されない場合は、返信用封筒に同意撤回書を同封して郵送してください。あなたの記録がそれ以降、この研究に用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や記録を破棄できないことがあります。