

# オプトアウト文書

西暦 2024 年 2 月 14 日

「ESBL 産生菌、CDI の治療適正化に向けて AST の取り組みと有効性評価」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] ESBL 産生菌、CDI の治療適正化に向けて AST の取り組みと有効性評価

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 小西友美

## [研究の目的]

医療関連感染対策において、薬剤耐性菌対策は重要な問題である。三重中央医療センター（以下、当院）の Antimicrobial Stewardship Team（以下、AST）では基質拡張型βラクタマーゼ産生菌（以下、ESBL 産生菌）や Clostridioides 感染症（以下、CDI）の治療薬選択など感染対策を行ってきた。ESBL 産生菌や CDI への理解を深めることは感染対策上重要である。そこで AST による教育プログラムを行い、その有用性を評価することを目的とした。

## [研究の方法]

### 1. 対象

＜職員に対する研修後アンケート調査＞

2023 年 9 月に AST が実施した研修会を受講した職員

＜ESBL 産生菌、CDI 治療薬調査＞

2022 年 8 月～2024 年 10 月の期間に ESBL 産生菌または CDI に対し抗菌薬治療をおこなった方。

### 2. 利用する情報・試料の項目

電子カルテ

- 年齢
- 性別
- 感染症診断名
- 治療薬
- 治療日数
- 細菌培養検査結果
- 転帰等

アンケート結果等

### 3. 実施時期

＜職員に対する研修後アンケート調査＞

## オプトアウト文書

2023年9月

<ESBL産生菌、CDI治療薬調査>

2022年8月～2024年10月

### 4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より2026年3月31日まで

### 5. 共同研究機関

なし

### 6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### 7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、小児における訪問薬剤管理指導の質の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

### [連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 小西友美

TEL: 059-259-1211