

COVID-19 の流行が沖縄病院の抗菌薬使用と耐性菌に与えた影響に関する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院薬剤部では、現在 2022 年 12 月まで入院された患者さんを対象として、「COVID-19 の流行が沖縄病院の抗菌薬使用と耐性菌に与えた影響に関する後ろ向き研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

今回の研究では「COVID-19 の入院患者を受け入れると抗菌薬の使用量が増加するのか」「増加した場合に抗菌薬が効きにくい薬剤耐性菌が増加するのか」の 2 点を調査します。調査することで今後の新たに発生する感染症が流行した時の参考にすることを目的にしています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院において 2018 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 1 日までに入院した患者さんで、注射抗菌薬を投与された患者さんと MRSA が検出された入院患者さんおよび ESBL が検出された患者さんを対象にします。

MRSA：メチシリン感性黄色ブドウ球菌、ESBL：基質特異性拡張型ベータラクタマーゼ産生菌感染症

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、沖縄病院の感染症対策委員会で報告された以下の情報を取得します。

[取得する情報]

(1) AUD：Antimicrobial use density

WHO が推奨している抗菌薬使用量の評価指標で、100 入院患者日数あたりの抗菌薬使用量

$AUD = \text{[特定期間の抗菌薬使用量 (g)} / \text{DDD} / \text{特定期間の入院患者延べ日数]} \times 100$

*DDD (Defined daily dose/規定 1 日用量)：WHO が設定した抗菌薬ごとの 1 日推奨投与量

(2) DOT：Days of Therapy

患者 1 人にある 1 日に 1 種類の抗菌薬を投与された場合を 1 カウントとし、それを 100 入院患者日数あたり量に換算する。

$DOT = \text{[特定期間の抗菌薬使用日数 (日)} / \text{特定期間の入院患者延べ日数]} \times 100$

- (3) 感染対策委員会で報告された以下の耐性菌
新規に検出された MRSA 入院患者数、ESBL 陽性患者
- (4) その他
入院患者数、入院患者のべ在院日数（日）等

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、沖縄病院 薬剤部長 津曲恭一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、薬剤部長 津曲恭一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は発生しないため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会

(窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	薬剤部	薬剤部長	津曲恭一
研究分担者		副薬剤部長	上原智博
研究分担者		薬務主任	荒木志乃
研究分担者		調剤主任	東盛裕里
		薬剤師	長谷部歩
		薬剤師	千田祥子
		薬剤師	黒原健
		薬剤師	木下晶恵
	研究検査科	臨床検査技師	花木祐介
	臨床研究部	CRC	長山あゆみ
研究実施場所	沖縄病院薬剤部		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477