

## 研究に関する公開情報

公立陶生病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究では通常の診療で得られた過去の情報を使用します。本研究に診療情報を使用されることを望まない方は、下のお問い合わせ先に申し出ただけでしたら、その方の診療情報を収集することはありません。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。また、この研究は当院のみで実施されます。

[研究課題名] ピペラシリン・タゾバクタムによる腎機能障害のリスク因子と腎予後の臨床的検討

[当院研究責任者] 部署名 感染症内科 氏名 武藤 義和

### ■研究の対象となる方

2015年1月から2016年12月に公立陶生病院に入院した患者のうち、ピペラシリン・タゾバクタムの点滴注射を施行された方。

### ■ご協力頂く内容

上記期間に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身体所見、症状、採血検査、画像検査、生理検査結果、治療経過など)を研究に使用させていただきます。それらの使用に際しては、研究代表者がこれを管理し、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはございません。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

### ■研究の背景・目的

ピペラシリン・タゾバクタムは緑膿菌などの主要な細菌に対して有効性のある抗菌薬の一種です。病院では一般的に使用される薬剤ですが、主要な副作用は肝酵素上昇と下痢であり、腎機能障害の発生頻度は製薬会社からの資料提供で0.4%とされています。しかし、実臨床においてはより高頻度で腎障害を経験するという報告があり、当院においても腎障害のために使用を継続できない例が散見されます。抗菌薬の適正な選択の一助とするため、PIPC/TAZによる腎機能障害の発生のリスク因子と発生後の腎予後について疫学的、臨床的現状を評価することを目的として本研究を予定しております。

### ■個人情報に関して

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先 公立陶生病院 電話番号 0561-82-5101

研究代表者 感染症内科 武藤 義和