

## 「抗菌薬許可制が敗血症治療に及ぼす影響についての研究」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

### (1) 研究の目的および意義

千葉大学医学部附属病院では、抗菌薬の適正使用にむけた活動を行っています。特に2018年4月から広域抗菌薬の許可制を導入しています。

本研究では、附属病院で敗血症(入院時)と診断された患者さんを対象に、抗菌薬の使用状況と治療成績を分析します。

期間は、2013年4月から2021年3月までの8年間です。附属病院の抗菌薬適正使用にむけた対策状況に応じて、3期に分類して、評価します。

本研究を通して、抗菌薬適正使用に向けた対策と抗菌薬許可制が敗血症治療成績に及ぼした影響を明らかにできます。

### (2) 研究の方法・スケジュール

附属病院で導入している電子カルテのシステムを使用して実施します。既に入院治療を行った患者さんを対象に後方視的に実施します。

敗血症として診断され、入院当日に血液培養検査を実施の上、抗菌薬を処方された患者さんを対象とします。

使用した抗菌薬と治療成績を分析します。

### (3) 予想される効果

この研究により、千葉大学医学部附属病院での抗菌薬適正使用の取り組みの効果を評価します。抗菌薬適正使用に向けた活動の有効性を明らかになれば、他施設への展開を推進することができる。また、薬剤耐性菌対策として、政府のアクションプランの実践例として評価されることとなります。

### (4) 予想される危険性

この研究は後方視的研究で、新たな治療介入や検査介入がありませんので、危険性はありません。

### (5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

### (6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) この研究に参加しない場合の他の治療法について

後方視的研究のため、治療介入はありません。このため、該当なしとなります。

(8) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータや検体（血液、組織など具体的に）は、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

(9) この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

(10) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は後方視的研究で、新たな治療介入や検査介入がありませんので、健康被害はありません。

(12) 研究組織

この研究は千葉大学医学部附属病院で実施します。

(13) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

**【研究実施担当者】**

- 猪狩 英俊 千葉大学医学部附属病院感染制御部 教授
- 山崎 伸吾 千葉大学医学部附属病院薬剤部
- (○ 研究実施責任者)

**【連絡先】**

千葉大学医学部附属病院感染制御部

住 所: 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話: 043-222-7171 内線 6445(感染制御部)