

臨床研究に関する公開情報

2023年 5月 19日

当センターでは、下記の研究を実施しております。情報を公開することにより実施しております。

兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院に記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名	生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験
対 象	2022年4月1日から2024年3月31日までに研究参加施設のNICUに入院された在胎32週未満または出生体重1500g未満の患者様。
研究期間	承認日から2026年3月31日(登録は許可されてから2024年3月31日まで)
研究目的	<ul style="list-style-type: none">・生まれたての早産・低出生体重の赤ちゃんは免疫力が弱く、感染症での死亡率は、正産で生まれた赤ちゃんより高いことがわかっています。そのため、多くの早産・低出生体重の赤ちゃんは出生後早期から抗生物質の投与を受けています。その一方で、生後早期の赤ちゃんが抗生物質へ暴露されると腸内細菌の乱れにつながり、長期的な健康に影響する可能性があり、抗生物質の適正使用の普及が望まれています。・海外では、「早産を含む感染症の可能性のある赤ちゃんには速やかに抗生物質を投与するが、各種検査結果から感染症の疑いが低くなればなるべく速やかに抗生物質を中止する」という指針が公表・実践されており、抗生物質使用量の低減が報告されています。しかしながら、我が国では生まれたての赤ちゃんへの抗生物質投与に関する明確な指針が存在せず、施設間や処方医間で抗生物質の使用状況のばらつきがあります。・本研究では、抗生物質の適正使用に関する多角的なプログラムの導入を推奨したうえで、プログラム導入推奨前後の抗生物質の使用状況や実際の赤ちゃんの入院中の予後を比較します。今回の抗生物質の使用プログラム導入推奨によって、感染症リスクが高い赤ちゃんに抗生物質が処方されなくなることはありません。・抗生物質の適正使用プログラムの推奨によって、生後早期の早産・低出生体重の赤ちゃんに対する抗生物質使用量を安全に低減できることを証明できれば、我が国での治療指針の形成につながり、子供たちの長期的な健康状態の向上や医療費削減に役立つことが期待されます。
方 法	・上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(生年月、在胎週日、出生時体重、新生児合併症、転帰、退院日)、抗菌薬処方データ(入院中に使用された抗菌薬の種類と日時)、細菌検査データ(実施された細菌検査と検出された細菌

の種類)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

・また、本研究では、本研究の実施に関わらず各施設で作成され中央機関に提出されている以下の3つのデータベースの情報を活用し、抗生物質の適正使用に関する情報の多角的な解析を行います。それぞれ個人が特定できないように加工されています。①保険請求や医療の評価のため厚生労働省に提出される診断群分類別包括評価制度(DPC)データ、②感染症に関わる病原菌の評価のため厚生労働省に提出される厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)データ、③新生児医療の評価・質向上のため特定NPO法人新生児臨床研究ネットワークに提出される新生児新生児臨床研究ネットワーク(NRN-J)データ。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001
研究責任者：新生児内科 西田吉伸