

当院で抗菌薬・抗真菌薬により治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年1月1日～2025年12月31日の間に、国立循環器病研究センターに入院中に抗菌薬・抗真菌薬による治療を受けた方

【研究課題名】循環器疾患における難治性感染症患者における抗菌薬・抗真菌薬使用に関する調査（後向き観察研究）

【研究責任者】国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中藏 伊知郎

【研究の目的・意義】

本研究では、循環器疾患の患者さんにおける感染症診療の現状を把握し、今後、抗菌薬適正使用を目指した啓発活動や介入および必要な臨床研究をしていく上での基盤を構築することを目的としています。本研究により、循環器疾患の患者さんにおいて、どのような患者さんで感染症のリスクが高いか、感染症を引き起こす原因菌の特徴、感染症に対する適切な抗菌薬・抗真菌薬の選択、特性に応じた薬物動態を考慮した投与方法などを明らかにすることは、循環器疾患の患者さんにおける感染症診療の改善に繋がり、患者さんの治療成績向上に貢献できると考えています。

【利用する診療情報等】

治療時の年齢、身長、体重、肥満指数（BMI）、性別、病名（感染症病名を含む）、細菌培養検査結果、お薬の投与歴、集中治療病棟での治療歴、抗菌薬・抗真菌薬に関する各種詳細情報（投与の方法、投与日時、投与量、投与速度、薬物血中濃度、薬物血中濃度採血時間）、抗菌薬・抗真菌薬の変更理由、抗菌薬・抗真菌薬に関する副作用の有無および副作用情報、透析の有無、体温、意識状態、呼吸回数、酸素の値、血圧、脈拍、尿量、飲水量、心臓エコー検査結果、心臓の機能の指標（NYHA 分類）、脳卒中の重症度の指標（NIH 脳卒中スケ

ール (NIHSS)、脳卒中重症度スケール (JSS)、各種検査値 (肝機能検査値、腎機能検査値、炎症の数値、各種血球数、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、糖尿病の検査値 (HbA1c)、電解質、血液ガス分析)、手術歴の有無 (有りの場合は手術の方法、手術日、使用した医療材料の種類)、転帰情報

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中藏 伊知郎

電話 06-6170-1070