

## 「 スルバクタム/セフォペラゾン供給停止が胆管炎・胆嚢炎治療に与えた影響 」

### ○研究の概要

我が国では抗菌薬の原薬供給が海外の特定国とメーカーに集中している現状があり、いったん不測の事態（製造中止等）が生じれば医療現場に必須の抗菌薬が手に入らないといった状況に陥りやすくなっています。2019年以降様々な抗菌薬で出荷制限・出荷停止が生じており、2023年6月に熊本医療センターにおいても抗菌薬のスルバクタム/セフォペラゾンが供給停止となり使用できなくなりました。スルバクタム/セフォペラゾンは急性胆管炎・胆嚢炎の重症度分類で軽症・中等症の治療に推奨されている薬剤であるため代替薬として、アンチバイオグラム（検出された細菌種ごとの抗菌薬の感受性率を表にしたもの）を参考にセフメタゾールを使用することとしました。しかし中等症においてセフメタゾールは推奨薬とはなっていないため、急性胆管炎・胆嚢炎初期治療において、中等症におけるセフメタゾールの有効性を評価するために調査を行います。

### ○研究の目的と方法

スルバクタム/セフォペラゾン停止後の2023年7月～10月（以下、停止後）と前年同月2022年7月～10月（以下、停止前）に、胆管炎・胆嚢炎で消化器内科に入院となった患者さんを対象に電子カルテより以下の項目を抽出します。年齢、性別、検査値（白血球数、血小板数、クレアチニン値、総ビリルビン値、アルブミン値、PT-INR値）、39℃以上の発熱の有無、重症度、細菌培養の有無、選択抗菌薬と投与期間、入院期間

### ○本研究の参加について

これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

### ○調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者さん）の個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。

### ○実施期間

研究対象期間：2022年 7月 1日～ 2023年 10月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～ 2025年 3月 31日まで

### ○研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、学会や論文で発表します。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

### ○研究代表者

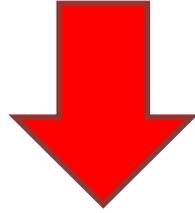
国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 吉原涼子

### ○当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 吉原涼子

### ○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 吉原涼子 電話：096-353-6501



※参考様式は、熊本医療センターホームページ → 臨床研究部 →  
当院で行っている観察研究 → 当院で行っている観察研究の紹介  
を参考にして下さい。