

○Web サイトにオプトアウトする書式

「メロペネム供給制限が当院の救急医療に与えた影響の調査」

○研究の概要

日本の医療用医薬品は、原薬の多くを海外からの輸入に依存しています。そのため、輸入元の医薬品関連工場で製造過程の問題などが生じると工場の操業が停止し、医薬品の供給が制限されます。カルバペネム系抗菌薬であるメロペネムも海外の原薬の工場で異物混入が問題となり、2022年8月頃より供給制限となりました。熊本医療センター（当院）においても2022年10月頃よりメロペネムの使用を制限せざるを得ない状況になりました。カルバペネム系抗菌薬は多くの種類の細菌に対して効果を示し、重症感染症の初期治療に頻用される重要な抗菌薬です。そのため、メロペネムの使用を制限するにあたり、当院の感染制御チームと薬剤部で協同してメロペネムの代替として使用可能な抗菌薬の一覧表を作成しました。この研究では、メロペネムの供給制限が当院の救命救急医療に与えた影響はあったのか調査を行います。この研究の結果からメロペネム供給制限に対する当院の対応を評価し、今後の抗菌薬適正使用に貢献していきたいと考えます

○研究の目的と方法

本研究の目的は、メロペネムの供給制限時に使用された代替抗菌薬が当院の救急救命医療に及ぼす影響を評価することです。本研究の方法は、2021年10月から2022年3月まで（メロペネム供給制限前）と2022年10月から2023年3月まで（メロペネム供給制限後）に、救急外来を経由して入院し、静注抗菌薬を投与した患者様を対象とします。また、臨床データ（転帰、年齢、性別、全静注抗菌薬使用量、使用日数、入院日数）を電子カルテから集計・統計分析を行う後ろ向き研究です。

○本研究の参加について

これにより患者様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（患者様）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：2021年10月1日～2023年3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

調査した患者様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、個々の患者様のデータを発表する場合も、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 坂口 美也子

○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 坂口 美也子

○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 坂口 美也子 電話：096-353-6501