

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	化膿性肺疾患の入院患者における外科治療の併用と抗菌薬の選択及び切替えによる、治療効果及び抗菌薬削減効果の後方視的検討
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 臨床研究センター センター長 橋本 章司
研究概要 (意義、目的、方法等)	【研究の意義・目的】 当院の薬剤耐性(AMR)対策では化膿性肺疾患(肺膿瘍・膿胸の全例と慢性呼吸器病変の二次感染及び誤嚥性肺炎の一部)治療での広域抗菌薬の過量使用が問題でした。肺組織移行性と抗嫌気性菌活性に優れ抗緑膿菌活性を示さないラスクフロキサシン(LSFX)の新規採用後の、①化膿性肺疾患における検出菌と広域薬使用の関係、②化膿性肺疾患の入院通常診療での外科治療の併用と抗菌薬の選択及び切替え内容(広域薬群、狭域薬群とLSFX 切替え群)を診療録から調査し、治療効果及び抗菌薬削減効果を後方視的に検討します。 【利用する患者情報】 年齢/性別、現病歴、既往/合併症、感染症治療経過(外科治療、抗菌薬)、血液検査値(CRP/WBC、肝機能/腎機能、Alb 等)
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2022 年 3 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の期間に当院に入院して抗菌薬治療を受けた肺膿瘍・膿胸と慢性呼吸器病変の二次感染(SI)の全患者様及び、同期間にその他の肺炎で当院に入院してラスクフロキサシン(LSFX)の切替え投与を受けた全患者様。
利用を開始する予定日	医学研究倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日まで
試料・情報の管理責任者	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 臨床研究センター センター長 橋本 章司
試料・情報を利用する機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司

【例：自機関の試料・情報を自機関で使用】

研究計画書などの研究関連資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。 以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。 研究終了後は、5年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科:臨床研究センター 担 当:センター長 橋本 章司 TEL :072-957-2121(代表)