

2024 年 3 月 18 日 作成

マツダ（株）マツダ病院で診察を受けられる方へ

研究協力をお願いについて

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合には下記の相談窓口へご連絡ください。ご連絡のない場合においては、ご了承いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究課題名	前立腺生検クリニカルパスの予防抗菌薬をレボフロキサシンからスルファメトキサゾール・トリメトプリムに変更したことによる効果
2. 研究の概要	薬剤耐性対策アクションプラン（2023-2027）に経口フルオロキノロン系薬の使用量削減が成果指標のひとつとして明記されている。2023 年 2 月、マツダ株式会社マツダ病院（以下、当院）では、当院での大腸菌に対する薬剤感受性率を参考に、前立腺生検クリニカルパスの予防抗菌薬をレボフロキサシン（以下、LVFX）からスルファメトキサゾール・トリメトプリム（以下、ST）に変更した。そこで、当院で前立腺生検を行った患者を対象に LVFX または ST の有効性について比較検討する。
研究期間	承認日 2024 年 4 月 19 日～ 2024 年 11 月 30 日
研究の対象	2022 年 2 月～2024 年 1 月に当院で前立腺生検クリニカルパスが適応された方
3. 研究の目的・方法について	この研究では前立腺生検後の予防抗菌薬としてレボフロキサシンとスルファメトキサゾール・トリメトプリムの効果の差を調べることを目的としています。前立腺生検クリニカルパスが適応された患者さんの生検後の採血データ推移や発熱の有無などを用いて、電子カルテで後方視的に調査します。
4. 研究に用いる試料・	診療の際に得た下記試料・情報を使用します。

情報の項目	試料：なし 情報：血液検査データ（白血球数、CRP）、発熱の有無、細菌培養結果、抗菌薬使用状況
5. 研究機関の名称	マツダ（株）マツダ病院
6. 当院研究責任者	薬剤部 勝谷和馬
7. 外部への試料・情報の提供や公表	☐ あり ☒ なし
8. 個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」として使用いたします。
9. 費用負担	この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
10. 研究資金・利益相反*1)	利益相反はありません。
11. 結果の公表	この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。
12. 研究への不参加の自由について	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。参加をご了承いただけない場合には下記お問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことが困難な場合もあります。
備考	

* 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体などから経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

お問い合わせ先

マツダ（株）マツダ病院

研究責任者：勝谷 和馬

電話：082-565-5000（代表）