

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

Ceftriaxone投与患者における抗菌薬関連脳症の発生状況と患者特性に関する調査

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

1. 選択基準

1) セフトリアキソン(CTRX)を投与された患者さん

2. 除外基準

設けない

3. 研究の対象期間

2014年2月1日～2024年1月31日

4. 研究の概要

第三代セフェム系抗菌薬で幅広い抗菌スペクトラムから頻用されているセフトリアキソン(CTRX)は通常腎機能に応じた減量の必要がない薬剤である。したがって、慢性腎不全や透析患者など、腎機能が低下している患者に対して用量調節せずに投与可能であるが、腎機能が低下した患者においては、通常用量のCTRX投与による抗菌薬関連脳症(Antibiotic Associated Encephalopathy ; AAE)の発生リスク上昇の報告も散見される。CTRXによるAAEについては現段階において症例数や報告数が少ない現状がある。そこで、今回、CTRXが投与された患者を対象にAAEの発生状況や患者特性などを調査する。

5. 研究実施予定期間

2024年3月20日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、使用薬剤歴、アレルギー歴、脳波、神経毒性の有無

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、PLT、Neu(%)、Lym(%)、Eos(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、ALP、 γ GTP、BIL、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、Mg

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 林都波

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)