

# 2008年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において尿路感染症の治療を受けられた方へ

—「尿路性器感染戦勝に対するフロモキシセフおよび

セフメタゾールの使用症例に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科

講師 和田耕一郎

研究分担者 岡山大学病院 総合患者支援センター

准教授 石井垂矢乃

岡山大学病院泌尿器科

助教 定平卓也

岡山大学病院 新医療研究開発センター

看護師 山本満寿美

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

世界的に抗菌薬に耐性を持った細菌が増加していることが大きな問題となっています。新しい抗菌薬の開発は進んでおらず、これまでの抗菌薬を用いた尿路感染症治療を余儀なくされています。尿路感染症の治療において抗菌薬は重要であり、耐性菌に対する治療はますます困難になりつつあります。そのため、これまでに発売されている抗菌薬で効果の検証が不十分な薬剤について、投与歴と効果を調査することが今後は重要になってきます。今回、1980年台から発売開始となった2種類の抗菌薬（フロモキシセフ、セフメタゾール）について、その効果を振り返って検証し、今後の臨床に活かしていくべきであると考えました。今回の研究を通して、限られた抗菌薬による今後のより効果的な治療に活かしていきます。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

フロモキシセフとセフメタゾールの投与効果によって、耐性菌が増加している現在の治療選択肢を増やすことによって、新たな耐性菌の増加を抑制し、効果の高い治療が進められていくことが期待できます。また、今後の抗菌薬投与において、薬の副作用などの危険性がより明確になることにより、合併症を減らしつつも治療が効果的に行われることで、医療経済的にも貢献すると考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において尿路感染症に対するフロモキシセフもしくはセフメタゾールの投与を受けられた方（約100名程度と予想されます）を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

### 3) 研究方法

2008年1月1日～2018年12月31日の間に当院においてフロモキシセフもしくはセフメタゾールの投与を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに合併症や治療成績に関与すると思われるデータを選び、合併症の発生率、治療効果に関する分析を行い、2つの薬剤の有効性について調べます。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して解析を行います。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、身体所見、生活歴
- ・血液検査：全般（白血球数や炎症反応タンパクなどの血液生化学的検査結果 etc）
- ・画像検査：CT、MRI、X-p、手術や処置があればその術中初見など
- ・治療経過

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名： 和田耕一郎

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日8:30~17:00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）