2026 年 10 月 20 日（第 1.1 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］　ESBL 産生 *Klebsiella* 属菌血症における治療失敗のリスク因子の検討 ―抗菌薬スペクトラム曝露を考慮した解析―

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究代表者所属・氏名］

北海道大学　大学院薬学研究院　教授／北海道大学病院　薬剤部長・菅原　満

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
札幌医科大学附属病院	薬剤部	石郷　友之	渡辺　敦
弘前大学医学部附属病院	薬剤部	岡村　祐嗣	横山　良仁
秋田大学医学部附属病院	薬剤部	鐙屋　舞子	渡邊　博之
東北大学病院	薬剤部	眞野　成康	亀井　尚
山形大学医学部附属病院	薬剤部	山口　浩明	園田　順彦

［研究の目的］

薬剤耐性にかかわる ESBL（基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ）を産生する *Klebsiella* 属菌による菌血症において、治療がうまくいかない要因を明らかにし、使用した抗菌薬の種類やスペクトラム（抗菌薬がカバーする菌の範囲）と治療成績との関連を検討することを目的としています。

［研究の方法］

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に本研究に参加する機関に通院又は入院され、血液培養から ESBL 産生 *Klebsiella* 属（*Klebsiella pneumoniae* または *Klebsiella oxytoca*）が検出された方

○利用する情報

＊2012 年 10 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴・既往歴、感染症診断名、感染源、人工デバイス（人工呼吸器・カテーテル等）の使用の有無、バイタルサイン（血圧、体温、意識レベル）、検査結果（血液検査、画像検査、細菌検査）、抗菌薬の投与履歴・副作用歴、ICU入室歴、重症度、手術歴、入院日・退院日、治療における症状の経過や結果

○送付方法

上記の情報は、解析のために、共同研究機関から研究事務局の北海道大学病院へ、パスワード等により保護した電子ファイルとして電子的に送付します。

［研究実施期間］

実施許可日(情報の利用・提供の開始：2026年11月頃)～2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院の連絡先・相談窓口］

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 薬剤部 新沼　悠介
電話　011-706-5703

［当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口］

住所：
医療機関名：　　担当者：
電話：