

1. 研究の名称
「肺移植周術期における抗菌薬の有効性比較検証」
2. 倫理審査と許可
京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究機関：京都大学医学部附属病院 薬剤部
研究責任者：薬剤部 教授 寺田智祐
4. 研究の目的・意義
肺移植は、難治性呼吸不全に対する唯一の治療法ですが、その術後生存率は満足できる値ではありません。肺移植後 1 年以内の治療成績に大きな影響を与えるのが、細菌性感染症です。しかし、肺移植周術期にどの抗菌薬を使用すべきかについては十分にわかっていません。この研究では、これまでに当院で肺移植を受けられた方々における、肺移植周術期に使用した抗菌薬と細菌性感染症の有無を、すでに得られている診療情報から調査します。本研究により肺移植後の細菌性感染症の予防法を明らかにできれば、その生存率を上昇させることができるようになると期待できます。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2002 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院において肺移植が行われた患者さんの電子カルテ情報を使用します。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
抗菌薬の治療効果や副作用と患者さんの背景情報との関係を調べます。収集したデータは誰のものかわからない状態にして解析します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
いつどのくらいの量の薬物を投与したかという情報や年齢、性別、臨床検査値、細菌性感染症罹患の有無とその原因菌、肺移植後の転帰に関する情報を収集します。
9. 利用または提供を開始する予定日
京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 薬剤部 中川俊作
11. 診療情報を研究に用いてほしくない場合について
本研究にご協力いただけない場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までご連絡ください。研究結果を公表する前までにご連絡を頂いた場合には、それまでに取得したその患者さんのデータは破棄し、それ以降の研究への利用は行いません。
12. 本研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究について、詳しい情報をお知りになりたい場合には、下に記載されている薬剤部の担当者までお問合せください。他の患者さんの情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で研究の内容についてご説明させていただきます。

13. 研究資金・利益相反

研究に必要な費用は運営交付金により賄われ、特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院薬剤部（担当：中川俊作）

（Tel）075-751-3581

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp