

|  |   |
|--|---|
| <b>研究課題名</b>   | タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩 (TAZ/CTLZ) の臨床効果と安全性に関する後方視的検討  |
| <b>研究の意義・目的</b>  | <p>肝胆膵手術を含む肝胆膵領域での感染症には、腹腔内感染、胆道炎（胆嚢炎など）、肝膿瘍や敗血症が含まれます。タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩 (TAZ/CTLZ) は注射用セフェム系薬で、主にグラム陰性菌に対する幅広い抗菌活性を示し、腹腔内感染、胆嚢炎、肝膿瘍や敗血症に対して保険適応となっています。一方、細菌の耐性化メカニズムの影響を受けにくいことも確認されています。しかし、実臨床での臨床的効果や安全性についての検討は十分には行われていません。そこで、大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵外科での日常診療で、上記疾患に対して本剤が投与された症例における臨床的効果と安全性について検討します。</p> <p>実臨床における本剤の有効性や安全性について検討することにより、本剤の特徴が明確となるとともに、その適応、適切な投与期間や安全性における注意点について新たな情報が得られるものと考えられます。さらに、他の抗菌薬の薬剤耐性の減少や本剤に対する耐性獲得の減少につながることを期待されます。</p> |
| <b>研究を行う期間</b>   | 機関の長の実施の許可日 ～ 2025年3月31日  |
| <b>研究協力を<br/>お願いしたい方<br/>(対象者)</b>                     | 2019年6月～2023年12月の間に、大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵外科で、腹腔内感染、胆道炎（胆嚢炎など）、肝膿瘍や敗血症患者に対して、タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩 (TAZ/CTLZ) が日常診療として投与された方が対象となります。   |
| <b>協力をお願いしたい<br/>内容と研究に使わせて<br/>いただく試料・情報<br/>等の項目</b> | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：【年齢、性別、診断名、治療内容、体温、脈拍、血圧、赤血球数、白血球数、CRP、AST、ALT、血清クレアチニン、細菌名、抗菌薬感受性、投与抗菌薬、抗菌薬投与量、抗菌薬投与期間】</p>   |
| <b>試料・情報を利用する<br/>者の範囲</b>                             | この研究は大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵外科のみで行います。<br>研究責任者 大阪公立大学医学部附属病院 新川寛二   |
| <b>試料・情報の管理に<br/>ついて責任を有する<br/>者の研究機関の名称</b>           | 公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院  |
| <b>本研究の<br/>利益相反</b>                                   | <p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>  |
| <b>研究に協力を<br/>したくない場合</b>                              | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。  |
| <b>連絡先</b>   | <p>大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学</p> <p>(担当者氏名) 新川 寛二</p> <p>電話番号：06-6645-3841</p> <p>FAX 06-6646-6057</p> <p>E-mail hirojishinkawa9876@gmail.com</p>   |