整理番号 5006 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日
作成日　2026 年 8 月 13 日

（臨床研究に関するお知らせ）
ICU でピペラシリン/タゾバクタムの投与を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認、研究機関の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

ICU におけるピペラシリン/タゾバクタム持続投与導入前後の臨床的有効性および投与ライン関連安全性の比較：後ろ向き観察研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学　救急集中治療医学講座　　講師　宮本 恭兵

３．研究の目的

本研究では、ICU におけるピペラシリン/タゾバクタム持続投与の導入前後で、臨床的な治療効果や死亡率、ICU 在室期間・入院期間などを比較します。また、投与ライン内の結晶析出やライン閉塞などの安全性についても評価し、持続投与の有効性、安全性および実用性を明らかにすることを目的とします。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

2023 年 12 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの期間に、和歌山県立医科大学附属病院の集中治療室（ICU）に入室し、ピペラシリン/タゾバクタムの投与を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

（２）研究期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 1 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

本研究では、西暦 2023 年 9 月から西暦 2026 年 6 月までの期間における通常の診療で得られた以下の情報を利用します。

・患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存疾患等）
・入院・ICU に関する情報
・感染症に関する情報
・ピペラシリン/タゾバクタムの投与に関する情報
・その他の治療内容、検査結果および重症度
・臨床的治療効果、死亡、ICU 在室期間、入院期間等の転帰
・投与ラインの結晶析出、混濁、閉塞等に関する情報

（5）方法

過去の診療記録から必要な情報を収集し、ピペラシリン/タゾバクタム持続投与の導入前後で、治療効果、死亡、ICU 在室期間・入院期間および投与ラインの結晶析出・閉塞等を比較します。患者背景や重症度などの影響を考慮した統計解析を行います。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．研究の実施体制

【研究責任者】

和歌山県立医科大学　救急集中治療医学講座
講師　宮本 恭兵

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学　救急集中治療医学講座
担当者：宮本　恭兵
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　FAX：073-447-2360
E-mail：gomadofu@wakayama-med.ac.jp