

2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に福山市民病院救命救急センターICU・CCU に入室となった方へ
「当院救命救急センターにおける Enterococcus faecium を含む生菌製剤の使用状況と安全性について」

へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科			
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	前原	健司
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	小林	恭輔
	福山市民病院	薬剤科	次長	大原	智恵子
	福山市民病院	薬剤科	科長	川合	恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本版重症患者の栄養療法ガイドライン 2024 において、プロバイオティクスは弱い推奨、シンバイオティクスは強い推奨となりました。今後は当院救命救急センターICU・CCU（以下 ICU と略す）における積極的な生菌製剤の使用が進むと予想されます。一方で、推奨される生菌製剤の種類は明記されていません。そこで、ICU における Enterococcus faecium を含む生菌製剤の使用状況と安全性を調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

重症患者に対する Enterococcus faecium を含む生菌製剤の使用状況と安全性を明らかにすることにより、プロバイオティクス/シンバイオティクスに使用する生菌製剤の選択の一助となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に ICU に入室していた方を対象とします。

2) 研究期間

2026 年 1 月 26 日（当院倫理審査委員会承認日）～2026 年 6 月 21 日

3) 研究方法

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに ICU に入室となった方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、ICU に入室した患者における生菌製剤の使用状況と安全性を後方視的に調査します。

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、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。
診療科、ICU 入室日、ICU 退室日、患者プロファイル（性別、年齢）、重症度スコア（SOFA、APACHE II 等）、併存症（免疫抑制状態）の有無、使用デバイス、経腸栄養の有無、生菌製剤投与状況（薬品名、用法及び用量、投与日、投与日数）、併用抗菌薬、培養結果

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、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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

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。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会で発表しますので、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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 4 月 30 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不利益が生じることはありません。
ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承下さい。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 前原 健司
電話：084-941-5151（代表）