【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号:26-09-22

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび，宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2026 年 9 月 16 日
施設名:宮城厚生協会　坂総合病院
代表者氏名:病院長　片平　敦子

【研究課題名】
高度腎機能障害患者におけるセフトリアキソン投与量別の有効性および安全性の比較検討

【研究期間】
倫理委員会承認後　～　2027 年 3 月 31 日

【研究の目的】
セフトリアキソン（以下「CTRX」といいます）は、肺炎などの呼吸器感染症、尿路感染症、胆道感染症など、さまざまな感染症の治療に使われている抗菌薬です。通常は 1 日 1～2g が使用されます。

CTRX は、胆汁と腎臓の両方から体の外へ排出されるため、腎臓の働きが低下している患者さんでも、一般には薬の量を調整する必要がないとされています。

一方、人工透析を受けている方を含め、腎臓の働きが大きく低下している患者さんでは、薬が体内に残りやすくなることで、けいれんや意識障害などの副作用が起こる可能性が高くなることが心配されています。しかし、薬の量を減らした場合でも感染症を十分に治療できるかについては、まだ十分に分かっていません。

この研究では、腎臓の働きが大きく低下している患者さんについて、CTRX を 1 日 2g 使用した場合と 1 日 1g 使用した場合を比較し、治療効果と副作用の違いを調べます。

この研究により、腎臓の働きが大きく低下した患者さんに、CTRX をどのくらいの量で使用することが適切かを考えるための情報が得られることが期待されます。

【研究の方法】
診療録に記録されている情報を用いて、CTRX を 1 日 2g 使用した患者さんと、1 日 1g 使用した患者さんに分けて比較します。

主に、以下の内容について調べます。

- 感染症の治療が成功したか
- 治療後 30 日以内および 90 日以内の死亡の有無
- 治療終了後 30 日以内の感染症の再発
- 入院期間
- 抗菌薬を使用した期間
- けいれんや意識障害などの神経に関する副作用
- 肝臓や胆道に関する副作用

この研究のために、新たな検査や治療を行うことはありません。

【研究の対象となる方】

2019 年 4 月から 2026 年 3 月までの間に当院へ入院された成人の患者さんのうち、次の条件をすべて満たす方を対象とします。

1. 入院後の最初の治療として CTRX が使用された方
2. CTRX の投与開始時に、腎臓の働きを示す値である eGFR が 30 mL/min/1.73m²未満であった方
3. 維持血液透析を実施している方

ただし、次のいずれかに該当する方は対象となりません。

- CTRX を使用した時間が 48 時間未満の方
- 脳や脊髄などの中枢神経の感染症がある方
- CTRX の投与開始後に 1 日あたりの投与量が変更された方
- すぐに他の病院へ転院するなど、その後の経過を確認することが難しい方
- 複数の種類の菌が血液中から確認された方
- CTRX を 3 週間より長く使用した方
- CTRX を 1 日 4g 使用した方
- 持続緩徐式血液濾過法という血液浄化療法を受けていた方
- 必要な情報が診療録から抽出できない方

【研究に利用する情報】

下記情報を診療録から抽出します。
収集するデータは、以下の通りです。

この研究では、診療録から次の情報を利用します。

年齢、性別、身長、体重、BMI、維持透析の有無、腎臓の働きを示す検査値、血液中のアルブミン値、活動性のがんの有無、免疫を抑える薬の使用の有無、糖尿病の有無、脳や頭部の病気の既往、などの基本的な情報を利用します。

また、感染症が起きた部位、病気の重症度を示す指標、感染の原因となっている場所への処置の有無、血液中への細菌感染の有無、感染した場所から菌が確認されたか、CTRX の 1 日投与量と投与期間、抗菌薬を使用した合計期間、入院期間、抗菌薬を変更したかどうかなどの情報を利用します。

【情報の取得方法】

研究に必要な情報は、通常の診療ですでに記録されている診療録から取得します。
この研究のために、患者さんに新たな検査、採血、治療などをお願いすることはありません。

【研究への情報利用を希望されない場合】

患者さんご本人または代理の方が、ご自身の診療情報をこの研究に利用してほしくないと希望された場合は、お申し出ください。
お申し出があった場合は、その方を特定できる情報について、この研究での利用を停止し、研究の対象から除外します。
また、そのことによって、今後の診療や治療で不利益を受けることはありません。
ただし、研究結果がすでに公表されている場合など、研究の進み具合によっては、ご希望に沿った対応ができない場合があります。

【本研究に関する問い合わせ】
この研究について質問がある場合や、ご自身の情報を研究に利用してほしくない場合は、病院の診療時間内に研究担当者へお申し出ください。
また、ご希望がある場合には、他の患者さんの個人情報や研究上の権利を守るために支障がない範囲で、研究計画書や関連資料をご覧いただくことができます。

〇研究内容に関する問い合わせの窓口
試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機　関　名：公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院
機 関 の 長：片平　敦子
研究責任者：薬局　曽我　佳太郎
研究分担者：薬局　伊藤　亮太
連　絡　先：022-365-5175(代表)