

メロペネムの出荷停止期間中に経験した ESBL 産生菌感染症とその対応

1. 研究の対象

2022 年 8 月～2023 年 5 月にメロペネムが投与された方を研究の対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

メロペネムは基質拡張型 β ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌の治療に際して、最も治療実績のある広域抗菌薬です。厚労省が定める安定供給医薬品カテゴリ A に該当し、最優先で安定供給されるべき医薬品と位置づけられています。しかし、2022 年 8 月に原薬製造過程の問題のため、全国的にメロペネムの出荷が停止され、同薬剤の入荷が困難な状況になってしまいました。当センターは小児重症患者の診療を積極的に行っていますが、メロペネムの院内備蓄量を少なく保っており、同薬剤が供給不安定になった際には、追加購入が非常に困難でした。

本研究は、2022 年 8 月以降にメロペネムで治療する必要があった方の経過をまとめ、実際に院内備蓄が枯渇した際の、当センターの対応を報告することを目的としています。この研究により、同じような状況下にある施設の診療支援になる可能性があります。また今後、病院間の連携をさらに強固なものに発展させる可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、一般細菌培養結果など

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科 小川英輝
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科 小川英輝