

患者さんへの説明文書（ホームページ記載）

2009年1月1日～2011年12月31日までの間に、Sulbactam / ampicillin

（アンスルマイラン®）治療を受けられた肺炎球菌性肺炎の患者さんへ

課題名：肺炎球菌尿中抗原性肺炎に対する Sulbactam/ Ampicillin (SBT/ABPC) の臨床的検討

## 1 研究実施計画

### (1) 研究の意義（背景および目的）

日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、肺炎球菌尿中抗原陽性で、入院治療が必要な場合にはペニシリン系注射薬を投与するよう推奨しています。そして、実臨床の場では、ペニシリン注射薬である SBT/ABPC（アンスルマイラン®）が頻用されています。

そこで、肺炎球菌性肺炎に対する SBT/ABPC の臨床効果を、検討することとしました。

### (2) 研究の対象者・方法

本研究の対象となるのは2009年1月1日～2011年12月31日までの期間に、SBT/ABPC を1回3g、1日2回の投与が行われた肺炎球菌性肺炎の患者さんです。

上記患者さんの起炎菌、臨床的効果、細菌学的効果、副作用について検討を行います。

いつでも同意撤回ができます。

なお、同意撤回した場合でも、今後当院で受ける診療や治療に支障はありません。

### (3) 個人情報（個人を特定できる情報）の保護の方法

この研究は個人情報保護法に基づいて、患者さんの氏名や住所などの個人情報や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。

### (4) この研究に関して、当院からの謝礼など、ご本人への直接的利益はありません。

### (5) 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では、学内研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。

### (6) 研究実施担当者の氏名・職名・連絡先

主任研究者：沖本二郎 川崎医科大学附属川崎病院 総合内科学1 教授

連絡先

電話：086-225-2111（代表）

FAX：086-224-6555