

研究課題名	対象となる方	研究目的	研究期間	研究に用いる情報	実施責任者
抗菌薬適正使用支援チームによるセフメタゾール投与患者の薬物異常モニタリング：多施設共同前向き観察研究	2026年7月1日～2027年6月30日の間に当院含む各研究施設のASTでモニタリング・介入対象とした18歳以上の患者さんのうち感染症治療および予防としてセフメタゾールを新規に開始した患者さん（抗菌薬変更によりセフメタゾール開始となった患者さんも含む）	抗菌薬セフメタゾールは、血液の凝固能（止血する機能）に影響を与える副作用を起こす可能性があることが知られているが、どのくらいの頻度で起こるのか、薬を使い始めてからいつ頃起こりやすいのか、PT-INR以外の血液検査にも変化があるのか、どのような患者さんで起こり易いのか、といった点についてはまだ十分に明らかになっていない。本研究では、セフメタゾールを新しく使用し始めた患者さんを対象に、通常の診療の中で行われる血液検査の結果を前向きに観察し、これらの未解明の部分を明らかにすることを目的とする。	研究機関の長の許可日～2030年3月31日 情報の利用または提供開始予定日：2026年7月1日	①Dd_v（セフメタゾール投与開始時点）の観察項目（ベースライン） ②基礎データ：年齢、性別、体重、身長、BMI、肝機能：（過剰もしていない方）血液ケルアチニン、クレアチニンクリアランス、腎臓糸球体濾過量（過剰もしていない方）過剰の情報は観察項目情報：アルブミン、総ビリルビン、コリンエステラーゼ、血中鉄 ③観察項目：消化器部分リエンゼラミターゼ活性、フィブリンノーゲン、PT-INR(40倍未満)：次の各項目に際しては、観察項目情報も提供する必要がある（観察項目または非活性性薬品等）観察項目（慢性肝障害、肝硬変（有りの場合はChild-Pugh分類も記載）） ④使用薬：フルカファリン内服の有無⑤セフメタゾール投与目的（肺炎、腹腔内感染、尿路感染、SIS、SIS手術など、問い合わせ） ⑥Dd_v①以降（セフメタゾール投与開始後）→投与終了までの観察項目 ⑦PT-INR：20PVKA-II（測定している場合、保存患者として詳細観察の有無も記載）⑧観察項目④セフメタゾール投与回数 ⑨セフメタゾール1日投与量の平均値⑩投与回数の有無（有りの場合は抗菌薬投与および投与回数も記載）⑪薬中の投与入量の有無⑫ピタミット投与（投与量、投与回数）投与の有無⑬ピタミットを含む中心静脈栄養液投与後の有無⑭⑮観察期間終了を含む観察投与の有無⑯Dd_v①ASTによるPT-INR測定結果の有無⑯セフメタゾールから他の薬剤への変更の有無⑯セフメタゾール関連イベントに関する情報（セフメタゾールによる副作用発生と副作用が認められていたが否か）	梶田志保