

グラム陰性桿菌菌血症に対する初期治療での抗菌薬選択と 転帰への影響に関する調査

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、グラム陰性菌菌血症を起こされた患者さんを対象に、治療状況や予後に関する臨床研究を実施しております。今回、治療に関する情報を解析することで、今後のグラム陰性菌菌血症治療の立案にあたって重要な情報を抽出することを考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

感染症診療では、病気の原因である微生物や感染部位を想定又は特定し、患者さんの状態に応じて初期段階での抗菌薬治療が行われます。特にグラム陰性菌菌血症は、死亡率が12～38%と高いことから、初期治療における抗菌薬の選択は患者さんの予後※に重要な影響を与えることとなります。そのため、重篤なケースでは、微生物の培養結果が判明する前に抗菌薬を開始する必要があります。一方、グラム陰性菌の抗菌薬への耐性化は、世界的な問題となっており、その耐性化の原因の一つとして広域スペクトラム抗菌薬（さまざまな微生物に対して幅広く効果を示す）の不適切な使用が挙げられています。そのため、耐性菌の発現を抑制するためには、初期治療において広域スペクトラム抗菌薬を温存し、薬剤耐性菌のリスクを十分に評価した上で、より抗菌スペクトラムが狭い抗菌薬を投与することが重要と考えられています。

今回の調査は、入院患者さんに対するグラム陰性菌菌血症の治療実態を診療録（カルテ）の情報を基に評価することで、初期治療での抗菌薬選択が治療効果や耐性菌の発現に与える影響を解析することを目的としています。得られた知見をもとにグラム陰性菌菌血症に対する治療をより適切に行うことによって、耐性菌の発現を抑制した適切な治療の解明に繋がるものと考えています。

* 予後とは、今後の病状についての医学的な見通しのことです。病気の進行具合、治療の効果、生存できる確率など、すべてを含めた見通しをさします。

研究の方法

対象となる方について

2018年1月1日から2020年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院に入院し、グラム陰性菌菌血症の診断を受けられた20歳以上の方（性別不問）

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日まで

方法

当院に入院されグラム陰性菌菌血症の治療を受けられた患者さんの診療録（カルテ）の情報を調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病名、検出されたグラム陰性菌の菌種、治療に用いた抗菌薬の種類、治療の開始時期、治療期間、予後など

外部への試料・情報の提供

当院で集めた情報を広島大学に提供して解析を行います。その際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除して提供します。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療録（カルテ）情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩し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。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表した後は京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除して廃棄します。

また広島大学に提供される情報は、広島大学・医系科学研究科 救急中治療医学・教授 志馬伸朗の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除して廃棄します。

また今回得た情報を将来、研究に用いる場合は、改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・副薬剤部長 小阪直史

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・技師 幸前里奈

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・副薬剤部長 小阪直史

京都府立医科大学附属病院 感染症科・講師 中西雅樹

共同研究機関

広島大学・医系科学研究科 救急中治療医学・大学院 石井潤貴

広島大学・医系科学研究科 救急中治療医学・教授 志馬伸朗

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2021年12月31日までに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。

お問合せ先と受付時間

京都府立医科大学附属病院薬剤部

係長・小阪直史

電話：075-251-5655（受付時間：9時から17時まで）