

血流感染症における広域抗菌薬の過剰使用の要因と

臨床効果に及ぼす影響に関する調査

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、血流感染症における広域抗菌薬の使用に関する臨床研究を実施しています。この研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の倫理審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

狭域抗菌薬は、特定の細菌に対してのみ効果を示す抗菌薬であるのに対し、広域抗菌薬は、より多くの細菌に対して効果を示す抗菌薬です。血流感染症では、できるだけ早期に効果のある抗菌薬を投与する必要があるため、原因となる細菌が特定されるまでの初期治療では、広域抗菌薬がよく使用されます。

しかし、広域抗菌薬は感染症の原因となる菌だけでなく、体内に存在する常在菌にも影響を与えてしまうため、下痢症などの望ましくない事象を引き起こしてしまう可能性があります。また広域抗菌薬の過剰な使用は、抗菌薬が効きにくい薬剤耐性菌の増加にもつながります。そのため、広域抗菌薬の使用を控え、できるだけ狭域抗菌薬で治療する方法を考える必要があります。

この研究では、当院で血流感染症と診断された患者さんの診療録（カルテ）情報を収集し、広域抗菌薬による治療を受けたが、狭域抗菌薬で治療可能な細菌が原因であった患者さんの背景や臨床効果を調査します。この研究で得られる情報をもとに、血流感染症の初期治療において、どのような患者さんでは、広域抗菌薬を使用せずに、狭域抗菌薬で治療できるのかを明らかにしたいと考えています。

・ 対象となる方について

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院において狭域抗菌薬で治療可能な細菌*による血流感染症に対する抗菌薬治療を受けた患者さん

*狭域抗菌薬で治療可能な細菌とは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌などの薬剤耐性菌を除く細菌を指します。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2025 年 2 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 3 月 1 日

- ・ **方法**

当院において狭域抗菌薬で治療可能な細菌による血流感染症に対する抗菌薬治療を受けた患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、初期治療において広域抗菌薬が使用された要因と臨床効果を確認します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、既往歴、臨床検査値、感染症の原因菌、治療に用いた抗菌薬の種類、治療期間、入院期間等

- ・ **外部への試料・情報の提供**

当院で収集した情報を京都薬科大学において詳しく解析する予定です。提供の際、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、提供させていただきます。対照表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究実施責任者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史）が保管・管理します。

情報の提供先およびその長 京都薬科大学 学長 赤路 健一

- ・ **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照表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が個人情報を特定できないよう、十分なセキュリティ対策を実施したコンピュータで管理します。

また、データを京都府立医科大学附属病院と京都薬科大学との間で授受する際には、患者さんを特定できる情報を削除したデータのみをアクセス制限を設けたネットドライブ上で取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、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当院の研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 青戸和宏）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。

- ・ **情報の保存について**

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ます。結果の発表後は、

研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 青戸和宏）の下、これらの情報を 10 年間保存します。その後、研究用の番号等を削除し、これらの情報を廃棄します。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。また、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

本研究は京都薬科大学臨床薬剤疫学分野の研究費により実施し、京都府立医科大学附属病院の研究費は使用しません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織・利用する者

研究代表者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究実施責任者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究実施分担者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 主任 青戸和宏

共同研究機関

研究実施責任者

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 教授 村木優一

研究実施分担者

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 助教 冨瀬諒

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、参加してくだ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、2025 年 3 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。なお、学会や論文での発表後は、申し出に対応できませんのでご了承ください。

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

主任・青戸 和宏（あおと かずひろ）

電話：075-251-5865 E-mail: k-aoto@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野

教授・村木 優一（むらき ゆういち）

電話：075-595-4600 E-mail: y-muraki@mb.kyoto-phu.ac.jp

受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）