

聖隷浜松病院で実施している臨床研究について

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究を実施することについて、あらかじめ聖隷浜松病院の臨床研究倫理審査委員会で審査され、承認されています。また、病院長の許可を得て実施されています。

この研究は、該当する患者さまの通常の診療記録をまとめることによって行います。利用する情報からは、個人情報（お名前、ご住所などの個人が特定できる情報）を削除し、匿名化を行います。また、この研究の成果は学会や専門誌などで発表することもあります。この際も個人情報を公開することはありません。

研究に関する問い合わせや自分の診療データを研究に利用することを望まない場合は、下記までお問い合わせ下さい。なお、研究の辞退によって診療などで不利益となることはございません。

研究課題名	腸内細菌科細菌菌血症において ESBL 産生菌が関与する因子、予後、抗菌薬コスト及び抗菌薬感受性を評価する後方視的観察研究
研究機関の名称	総合病院 聖隷浜松病院
研究機関の長	病院長 岡 俊明
研究責任者	薬剤部 古橋 草平
研究目的	<p>現在、薬剤耐性菌の 1 つである基質特異性拡張型ベータラクタマーゼ（Extended Spectrum Beta-Lactamase, ESBL）産生腸内細菌科細菌による感染症が感染対策上問題となっている。ESBL 産生菌に対して有効な抗菌薬は、カルバペネム系抗菌薬とエビデンスの乏しい一部の抗菌薬に限られているが、初期抗菌薬としてカルバペネム系抗菌薬などの広域抗菌薬の積極的な使用は結果的に濫用につながり、更なる耐性化をきたすことが懸念される。</p> <p>こうした課題に対し、患者背景や院内の検出率から起因菌が ESBL 産生菌である可能性を推定することは、適切な抗菌薬選択につながる重要な過程である。</p> <p>これまでに国内外の先行研究において、ESBL 産生菌の保菌や感染に関する研究がなされ、繰り返す尿路感染症、神経因性膀胱、尿道カテーテルの存在、過去の ESBL 産生菌の保菌・感染歴、抗菌薬使用歴、ICU 入室歴、入院歴、在院日数などがそのリスク因子として特定されてきた。しかしながら、これらは症例数や背景が限定されており、慎重な解釈が求められるものと考えられる。</p>

	<p>また、ESBL 産生菌の検出率には地域差や経時的な変化があることがわかっており、各施設の抗菌薬の使用状況により耐性菌の検出率が異なることも想定される。</p> <p>今回これらを踏まえ、同様の規模や患者背景が想定される静岡県の医療機関を研究機関として、多機関共同臨床研究として本研究を実施する。</p> <p>本研究によりこれらが特定され、感染初期に事前確率や予後が予測できれば、感染症早期から適切な抗菌薬や治療強度を選択することができるものと考えられる。</p> <p>また、当該地域における薬剤耐性菌の検出率及び薬剤感受性を各診療圏の病院及び診療所に提供し、日常診療で活用して頂くことで地域全体の薬剤耐性対策に寄与できるものと期待する。</p> <p>今回、研究目的により以下の2パートに分けて実施する。</p> <p>パート① ESBL リスク因子、予後及び抗菌薬コスト検討 適格症例の患者背景、微生物検査を含む臨床検査値、使用薬及び転帰を後方視的に解析する</p> <p>パート② 薬剤感受性評価 菌名、non-ESBL と ESBL で薬剤感受性（Minimal Inhibitory Concentration, MIC）を収集し、比較する</p>
研究期間	臨床研究審査委員会承認日から 2024 年 9 月 30 日
研究方法	<p>腸内細菌科細菌菌血症患者及びその腸内細菌科細菌に関する情報を診療録より後方視的に収集する。得られた解析結果より、ESBL 産生菌が関与する因子、予後、抗菌薬コスト及び抗菌薬感受性を探索、考察する。</p> <p>結果は、患者が特定されることのないよう個人情報を保護し、関連学会あるいは学会誌等で発表する。また、共同研究機関や地域の医療機関と共有する。</p> <p>■対象となる患者さま 2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに各共同研究機関に入院した患者で、腸内細菌科細菌菌血症の患者（血液培養から腸内細菌科細菌が検出された患者）を対象とする。</p> <p>■研究に使用するデータ パート① ESBL リスク因子、予後及び抗菌薬コスト検討 年齢、性別、身長、体重、原疾患、基礎疾患、既往歴、併用薬、バイタルサイン、治療経過及び臨床検査値</p>

	<p>パート② 薬剤感受性評価</p> <p>細菌学的検査結果</p> <p>■方法</p> <p>調査は共同研究機関内で行う。収集した情報は匿名化し、本院研究代表者に電子データにて送付する。研究代表者は情報を集約し、解析を行う。</p>
研究方法などの閲覧	開示可能な範囲内で研究方法などの閲覧が可能です
研究の資金源及び利益相反に関する情報	この研究を実施することに関して、資金の提供は受けていません。 なお、開示すべき利益相反はありません。
問い合わせ先 担当者	<p>研究代表者</p> <p>焼津市立総合病院 薬剤部 加藤 純</p> <p>電話;054-623-3111</p> <p>研究分担施設</p> <p>名称 総合病院 聖隷浜松病院 責任者 古橋 草平</p> <p>電話;053-474-2222 (代表) 薬剤部 9:00~17:00 (平日)</p>

第4版 20230818