

2019年1月1日～2023年12月31日の間に当院において
血液培養から基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌が分離された方とご家族へ
「基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌の菌血症における初期抗菌薬選択が
治療効果に与える影響についての後方視的研究」へご協力のお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高橋 俊樹
共同研究者：福山医療センター 薬剤部 薬剤部長 濱岡 照隆
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 濱野 有里
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 野村 直幸
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 牧 賢利

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

細菌による感染症を治療するためには、細菌の種類によって効果のある抗菌薬を適切に選択することが大切です。しかし近年、従来使用していた抗菌薬が効きにくい耐性菌の増加が問題となっています。耐性菌の一つに、基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）と呼ばれる酵素を産生する菌があり、様々な抗菌薬がこの酵素によって分解されてしまいます。そして、このESBL産生菌による感染症に効果がある抗菌薬は限られています。

通常、感染症の治療では、原因となっている菌の種類を調べるため、血液や尿、痰などの検体を培養します。しかし、菌の培養にはある程度時間がかかるため、治療開始時には、感染症の種類（尿路感染、肺炎など）から、原因になる菌を予想して抗菌薬を選択します。検体からESBL産生菌が培養され、最初に使用していた抗菌薬がESBL産生菌に効かない場合、抗菌薬の変更が必要となります。このESBL産生菌が血液培養から分離された場合（菌血症といいます）に、最初から効果のある抗菌薬を使用していた場合と、使用していなかった場合で、抗菌薬の投与期間や予後に差があるのかどうかはよくわかりません。そこで今回、私たちは、当院で血液培養からESBL産生菌が分離された方に使用した抗菌薬や検査値、治療経過などの情報を収集して解析し、初期治療に使用した抗菌薬の効果の有無が治療結果に影響しているかどうか調査することを目的に、この臨床研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターでESBL産生菌の菌血症で治療をされた方の初期治療に使用した抗菌薬の効果の有無が治療効果に与える影響を調べることで、感染症の初期治療に使用する抗菌薬を選択する際の参考になる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において2019年1月1日から2023年12月31日までに、血液培養からESBL産生菌が分離され、当院に入院し抗菌薬による治療を実施された患者さん約90名の方を研究対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2024年10月31日

3. 研究方法

カルテから年齢、体重、性別、糖尿病の有無、悪性腫瘍の既往の有無、治療に使用した抗菌薬、抗菌薬の投与期間、血液培養陽性が確認された日から退院までの期間、採血データ※（CRP値、白血球数、AST、ALT、血清クレアチニン値、eGFR ml/min/1.73m²）、感染症診断名、分離された菌の薬剤感受性結果、ノルアドレナリン使用の有無、治療開始後30日以内の死亡の有無の患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後1年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 薬剤部 高橋 俊樹

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)