

(臨床研究に関する公開情報)

福山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「当院で血液培養検査を受けられた患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。

【研究課題名】

- ① 当院における時間外の血液培養検査陽性報告体制の運用評価
- ② 当院における血液培養陽転化時間(TTP)の検討

【研究責任者】

福山医療センター 臨床検査科 貞廣一圭

【研究の背景】

- ① 当院における時間外の血液培養検査陽性報告体制の運用評価
血液培養検査は感染症診療に有用な検査である。迅速な陽性報告のためには検査室の 24 時間対応が理想的であります。時間外は人的リソースが限られ、対応が困難な施設も多いのが課題となっています。
- ② 当院における血液培養陽転化時間 (TTP) の検討
血液培養検査が陽性となった場合、検出菌、陽性本数、採取部位、陽性化時間 (time to positivity : TTP) などの情報から、真の菌血症か汚染菌による陽性かを判別することが必要です。TTP は起炎菌と汚染菌の判別に有用とされ、先行研究では疫学的に汚染とされる菌において 20 時間がカットオフ値として報告されています。

【研究の目的】

- ① 当院における時間外の血液培養検査陽性報告体制の運用評価
当院では 2024 年 7 月より、時間外の血培陽性検体に対するグラム染色結果報告の運用を開始したことから、その評価について検討します。
- ② 当院における血液培養陽転化時間 (TTP) の検討
当院の血液培養陽性例で TTP20 時間を基準として、菌が起炎菌なのか汚染菌なのかを見分けられるか検証します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

- ① 西暦 2024 年 7 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 31 日の間に当院を受診し、血液培養検査を実施された患者さん
- ② 西暦 2024 年 7 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 31 日の間に当院を受診し、血液培養検査を実施された患者さん

●研究期間：① 福山医療センター倫理審査委員会承認後かつ院長許可後から西暦 2028 年 3 月 31 日

② 福山医療センター倫理審査委員会承認後かつ院長許可後から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

・利用するカルテ情報：

現病歴、既往歴、性別、年齢、初診年月日、症状出現日、発熱期間 (37.5℃以上の発熱が持続した日数)、治療薬使用の有無、血液検査項目 (WBC、Hb、Plt、AST、ALT、LDH、CRP)、血液培養検査実施状況、抗菌薬適正使用支援チーム (AST) のカンファレンス記録、電子カルテに記載されている血液培養検査陽性検体から検出された菌に対する医師の電子カルテの記載内容、血液培養検査陽性検体から検出された菌を治療したか

●検体や情報の管理

- ・検体や情報は、当院のみで利用します。調査した情報は当施設で厳重に管理されます。

【研究組織】

この研究は、福山医療センター 臨床検査科 にて行います。

●研究代表者

福山医療センター 臨床検査科 貞廣一圭

【研究の資金源、利益相反について】

この研究は福山医療センター臨床検査科の研究活動の一環として実施され、特定の企業・団体からの資金提供は受けていません、この研究に利益相反については、各所属機関の規程に従って適切に管理されます。

【研究の参加について】

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加 (カルテ等の情報を利用すること) にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【問い合わせ先】

国立病院機構福山医療センター 臨床検査科 貞廣一圭

〒720-8520 福山市沖野上町 4 丁目 14-17

電話 084-922-0001 (病院代表)