

外来菌血症患者における不適切な初期経験的抗菌薬投与が死亡率に与える影響に関する臨床研究のお知らせ

研究の目的

菌血症は、ばい菌が血液に入る重症の感染症です。治療は抗菌薬(抗生物質)で行いますが、抗菌薬が効かなくなる耐性菌の出現などにより最初に投与していた薬が、ばい菌に効かないことが後でわかることがあります。しかし、このような状態でも良好な経過をたどることもあり、現時点では抗菌薬が血液の中のばい菌にあったものであるかが、患者さんに与える影響はよくわかっていません。そこで、抗菌薬が血液中のばい菌にあっていのかどうかその後の経過に影響があるのかを調べるのがこの研究の目的となります。

研究の方法

京都市立病院、亀田総合病院、神戸市立医療センター中央市民病院で以下に該当する患者さんのカルテを拝見し、データを収集、解析します。研究実施期間は2018年6月から3年間としております。

- 2010年1月1日から2017年12月31日までの間に当院の外来で血液培養検査を受けて陽性となった方

(以下の方は対象から除外されます。)

- ・ 対象となる血液培養を採取された時期に他院から転院されてきた方
- ・ 血液培養陽性判明前に他院へ転院された方
- ・ 血液培養陽性の菌が汚染菌のみと判断された方
- ・ 血液培養採取後24時間以内に死亡された方
- ・ 好中球減少時の発熱と判断された方
- ・ 来院時心肺停止であった方
- ・ best supportive careの方針となり未治療であった方

以下の情報を集めます。

- 基本的な情報：年齢、性別、基礎疾患、診断名など
- バイタルサイン：体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂、意識状態
- 検査値：白血球数、ヘマトクリット、血小板数、血清CRP値、血液尿素窒素、ナトリウム、血糖、動脈血二酸化炭素分圧など
- 血液培養検出菌
- 使用した抗菌薬、外科的手技(ドレナージ、手術など)の有無などの治療内容

プライバシーの保護

データ収集の際には、みなさんの個人を特定しうる情報(個人識別情報)は院内で厳重に管理します。個人が特定されないよう匿名化し、データの解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、その際にみなさんの名前や身元が明らかになることはありません。また、この研究は当院の倫理委員会の承認を得ており、みなさんの権利が守られることが確認されています。

提供いただいた情報は以下の研究者が利用します。

- ・ 福原 俊一(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療疫学分野)
- ・ 朽谷 健太郎(同上)
- ・ 山本 洋介(同上)
- ・ 池之上 辰義(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 医療検査展開学講座)

※情報管理責任者は朽谷健太郎です。

研究担当者および連絡先

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

主任研究者：京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療疫学分野 医師 朽谷健太郎

連絡先：(Tel)075-753-4646 (E-mail)tochitani.kentaro.44w@st.kyoto-u.ac.jp

または、研究責任者：京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 教授 福原俊一

連絡先：(Tel)075-753-4646 (E-mail) fukuhara.shunichi.6m@kyoto-u.ac.jp

または、京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

連絡先：(Tel)075-753-9301 (E-mail)kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp