

「Extended-Spectrum β -Lactamase (ESBL) 菌血症に対する抗菌薬療法の臨床的評価」について

加古川中央市民病院 薬剤部では、北野病院と共同で、入院または外来受診で抗菌薬を投与した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

ESBL は、一般的にペニシリン、第 1、2、3 世代セファロスポリン、およびアズトレオナムを加水分解しますが、セファマイシンやカルバペネムを分解せず、クラブラン酸のような β ラクタマーゼ阻害剤によって阻害される酵素と定義されています。ESBL 産生菌に対する治療薬として、広域抗菌薬であるカルバペネム系薬の有効性が確立されています。セファマイシン系は感受性を示しますが、まだ使用を裏付ける臨床的エビデンスに乏しく、耐性の拡大につながるとされており、これまでの研究でも重症度に差があることが示されています。よって、より公平な条件下で比較し、カルバペネム系、セファマイシン系、その他の抗菌薬にて治療を行った場合の臨床的有効性、注意点を過去に遡って調査を行います。

加古川中央市民病院では、現在、薬をより有効にかつより安全に使用するための方法を確立することを目的として、患者さんの診察時に得られる臨床検査値や血液中の薬物濃度の測定値などを使用した下記の研究を行っています。

- (1) 薬剤使用評価：特定薬剤あるいは特定のレジメンを用いた患者集団を対象に臨床データの収集を行い、薬効・副作用発現の傾向分析を行い、臨床上の注意点の明確化、使用基準の設定等を行います。
- (2) 処方調査：医薬品の処方動向を調査し、入院期間の短縮、経済的効果、耐性菌の発生頻度等との関連について解析し、医薬品適正使用指針の作成を行います。

この研究成果を通じて、ひとりでも多くの患者さんがよりより薬物治療を受けられることが期待されます。

- ・ESBL：特定の抗菌薬（抗生物質）を分解して無効化する酵素「基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ
- ・セファロスポリン：肺炎や尿路感染症などの治療に幅広く用いられる代表的な「 β -ラクタム系抗菌薬（抗生物質）」
- ・アズトレオナム：モノバクタム系と呼ばれる注射用の合成抗菌薬（抗生物質）
- ・セファマイシン：細菌の細胞壁合成を阻害して殺菌的に作用する β -ラクタム系の抗生物質の一群
- ・カルバペネム：細菌を殺菌する力が非常に強い「最強の広範囲抗菌薬（抗生物質）」の一つ
- ・クラブラン酸： β -ラクタマーゼ阻害剤

[研究期間]

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2030年6月30日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

2011年4月から2030年6月までに加古川中央市民病院で入院または外来受診で抗

菌薬を投与した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

患者情報：年齢、性別、薬物投与履歴、基礎疾患、臨床検査値

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成してパスワードを必要とするデータベース上で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を共同研究機関以外の外部へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：大澤 史宜

[データおよび試料提供による利益・不利益]

通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には利益・不利益になるようなことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院もしくは共同研究機関のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意の取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で公表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降その患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、研究参加の同意を取りやめられた時点ですでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時、患者さんが自身のデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者名 大澤 史宜
連絡先：079-451-5500