

研究課題名	初期経験的抗菌治療薬選択のガイドラインのアドヒアランス向上のための課題の抽出と検討
研究期間	実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	実施許可日～2024 年 8 月 31 日の間に広島大学病院の高度救命救急センターまたは ICU 病棟に入室となった患者で敗血症、敗血症性ショックもしくはそれらの疑いと診断され、初期経験的抗菌治療が行われた患者さん。ならびに、同患者に対する初期経験的抗菌治療薬を選択した医師。
研究の目的・方法	研究目的：本研究では、研究対象患者の診療に当たった医師へのアンケート調査を行い、研究対象患者の臨床状況と合わせて解析することにより課題の抽出ならびに検討を行うことを目的とします。本研究を行うことにより、初期経験的抗菌治療の適正化をより推進することが可能であると考えられます。 研究の方法：患者さんの診療録（カルテ）内にあるデータを使用して解析を行います。また診療にあたった医師にアンケートを行います。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は <患者背景> 性別，年齢，身長，組入時の体重，基礎疾患（COPD，糖尿病，肝硬変，Child-Pugh，固形悪性腫瘍，血液悪性腫瘍，慢性維持透析，3 週間以上のステロイド使用，化学療法中，プレドニゾロン換算 7.5mg 以上のステロイド使用，免疫抑制剤使用（30 日以内），好中球減少 <500cells/mm³，過去の固形臓器移植，過去の幹細胞移植，繰り返す UTI，閉塞性の解剖学的尿路異常，30 日以内の尿路手技，CVC 留置，CVport，尿道カテーテル，人工骨，PM/ICD，その他の人工物植え込み <その他の患者背景> 14 日以内の抗菌薬投与，14 日以内の手術，主担当科，積極的治療差し控え方針の有無，血清 Cre <感染症> 院内感染症（入院後 48 時間以降の発症）の有無，初期経験的抗菌治療開始時の感染症診断，最終感染症診断，ソースコントロール（ドレナージ，人工物除去，デブリドマン，手術），原因微生物 <抗菌薬> 初回に選択された経験治療の抗菌，投与量，投与間隔，経験治療中に escalation された抗菌薬，投与量，投与間隔，培養結果判明後の抗菌

	薬変更までの抗菌治療期間，標的治療の抗菌薬，当該感染症治療に要したコスト，カルバペネム・ピペラシリン・タゾバクタム・第4世代セフェム・抗MRSA使用・キノロン・ピペラシリン・セフトアジミドの使用 <治療効果判定> 菌血症の再発，持続菌血症：経験的治療開始後の血液培養で初回と同じ血液培養陽性，経験的治療の適切性 <重症度，併存病態> 基礎・組入24時間以内の sequential organ failure assessment (SOFA) score，菌血症，敗血症，敗血症性ショック，日本血栓止血学会 DIC，score，敗血症診断時の急性期 DIC，score，ショック（組入から48時間以内の，平均血圧$\geq$65mmHgを維持するための昇圧薬開始または増量），acute kidney injury (AKI) KDIGO stageⅢ，（組入48時間以内） <日付，期間> 発症日，入院日，ICU入室日，敗血症診断日，抗菌薬初回投与日，その感染症に対する抗菌薬の終了日，ICU退室日，当該入院の退院日，最終生存確認日，当該入室でのICU死亡，当該入室での院内死亡，生存日数，発症28日以内の死亡，抗菌薬投与日数，発症28日以内の抗菌薬不使用かつ生存している日数 です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
外部への試料・情報の提供	この研究において、外部への情報提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022年6月15日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないようにします。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗
その他	この研究のために集めた情報は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。 これを「二次利用」といいます。二次利用の際には、あらためて本学の倫理審査委員会にて審査し承認されたのち、研究機関の長より許可を得たのち使用します。将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいているHP （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）

	https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx にて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551, 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5456 広島大学病院 集中治療室 学術研究員 石井 潤貴