

研究課題名	集中治療部門で診療する尿路感染症の耐性菌リスク因子並びに経験的抗菌薬と転帰の関連についての検討
研究責任者名	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
研究期間	実施許可日 ～ 2025年 12月 31日
対象者	2010年1月から2020年12月の間に、広島大学病院集中治療病棟およびJA 広島総合病院、大津市民病院で尿路感染症に対し抗菌薬で治療を受けられた患者さん。
意義・目的	<p>感染症診療における治療は感染巣のドレナージと抗菌薬投与であり、抗菌薬は起炎菌の抗菌薬への耐性度（感受性）に合致するものを選択するのが、後に述べる薬剤耐性の観点から適切とされています（標的治療）。一方、敗血症を伴うなど緊急性が高い場合は菌種と感受性の結果を待たず治療を開始する必要があるため、候補となる多くの起炎菌をカバーできる抗菌薬を選択します（経験的治療）。</p> <p>一方で、抗菌薬耐性化が世界的に問題視され、抗菌薬適正使用支援を推奨する動きが加速しています。主な薬剤耐性の原因の一つに抗菌薬が過去に投与された事による耐性遺伝子獲得や菌交代現象が挙げられています。不適切な抗菌薬の使用による薬剤耐性を世界保健機構(WHO)は2011年に取り上げ、以降世界各国で薬剤耐性への取り組みがなされるようになりました。感受性のある抗菌薬の存在しない多剤耐性菌による感染症を拡大させないために、多剤耐性化を防ぐ取り組みが日本でも望まれています。</p> <p>以上から、集中治療部門での感染症診療においても、耐性菌のリスクを評価して抗菌薬を選択するのが良いと考えられます。</p> <p>集中治療部門において尿路感染症は主要な感染症の一つであり治療の適切性の担保が求められます。集中治療室で診療される患者の緊急度、重症度は高く、また院内発症例では耐性菌の割合が増えます。おもだった耐性としてExtended-Spectrum β-lactamase産生や第3世代セフェム耐性があり、これらの耐性菌による尿路感染症のリスクを評価することで、より適切な抗菌薬選択が可能になると期待されます。また、敗血症の診療のガイドラインであるSurviving Sepsis Campaign Guidelinesでは耐性菌リスクヘッジとして過剰すぎるくらいスペクトラムを広く取った抗菌薬の選択をすべきであると記載がありますが、広域抗菌薬の一つであるカルバペネム系抗菌薬を初期治療に使用することが転帰を改善するかは明らかではありません。</p> <p>本研究では、集中治療部門で診療された尿路感染症の症例における、耐性菌リスク因子の評価、ならびにカルバペネム系抗菌薬による治療と転帰の関連を評価することを目的としています。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢、性別、入室理由カテゴリ、院内発症の有無、APACHE2スコア、APACHE2スコアによる予測死亡率、昇圧薬・強心薬使用量（ノルアドレナリン、アドレナリン、バソプレシン、ミルリノン、ドブタミン、ドパミン）、使用された抗菌薬（経験的治療、培養結果判明前の変更、培養結果判明後の抗菌薬）、尿路感染症の診断に必要な情報、死亡の有無、持続菌血症、再発の有無、臨床転帰（入院期間、集中治療病棟滞在期間、発熱期間、28日生存の</p>

うち抗菌薬使用のない期間（以下抗菌薬フリー期間）、再入院）と微生物学的転帰（感受性に基づく適切性、新たな耐性菌の検出、*Clostridioides difficile*感染症、真菌血症）です。

（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

共同研究機関

J A 広島総合病院 櫻谷 正明

大津市民病院 藤野 光洋

情報の提供は、対象者を識別できないように個人情報を加工した上で、電子的配信を用いて行い、広島大学（研究責任者 志馬伸朗）が解析します。

使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（2021年11月22日）以降

試料・情報の管理責任者

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

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5456

広島大学病院救急集中治療医学 大学院生 石井潤貴 / 教授 志馬 伸朗