

肺炎桿菌による菌血症の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

別府医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	<i>Klebsiella pneumoniae</i> 菌血症に対するカルバペネム系抗菌薬と non-カルバペネム系抗菌薬との有効性比較調査
2.研究実施機関 の研究責任者	別府医療センター 薬剤部 藤本 愛理
3.研究の背景	肺炎桿菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>) は環境中に広く分布している細菌であり、ヒトの腸管や口腔内にも生息しています。普段はおとなしい細菌ですが、免疫力が落ちた患者さんや基礎疾患のある患者さんでは、感染症を発症させることがあります。特に問題となる感染症には、菌血症があり、これは細菌が血液内に侵入した状態の感染症です。肺炎桿菌による菌血症は死亡率も高く、患者さんの生命に重大な影響を与えている疾患です。 肺炎桿菌は、特に抗菌薬に対して耐性を獲得していなければ、様々な抗菌薬で治療が可能な細菌です。しかしながら、使用する抗菌薬の種類によって治療効果に差があるかは、十分にわかりません。 我々は 2022 年 8 月に発生したカルバペネム系抗菌薬であるメロペネムが供給制限となった際に肺炎桿菌による菌血症の死亡率が高くなったことを確認いたしました。 このことから肺炎桿菌による菌血症の治療において、カルバペネム系抗菌薬が他剤と比較してより有効である可能性があります。現時点ではその効果は明確になっていません。
4.研究目的	本研究は、肺炎桿菌による菌血症に対する抗菌薬治療の最適化を目指し、カルバペネム系抗菌薬とカルバペネム系以外の抗菌薬による治療の有効性を比較いたします。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2020年1月1日から2024年12月31日までに肺炎桿菌による菌血症を発症した方の90日（2025年3月31日まで）までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 ・血液培養検査で肺炎桿菌が同定され抗菌薬が開始となった 18 歳以上の患者さん ・初回に使用した抗菌薬を 3 日間以上継続した患者さん

	ただし以下の項目に該当する患者さんは対象となりません。 ・血液培養検査にて肺炎桿菌が同定されるも抗菌薬の治療が開始されなかった患者さん ・血液培養検査で同定された肺炎桿菌が基質特異性拡張型 β-ラクタマーゼ産生菌もしくはカルバペネム系抗菌薬に耐性をもつ菌であった患者さん ・初回に使用した抗菌薬を2日以内に中止・変更された患者さん ・初回に使用した抗菌薬の開始2日以内に他の抗菌薬を併用した患者さん（ただし、肺炎桿菌に有効でない薬剤は除く。） ・血液培養検査で真菌が同定された患者さん ・血液培養検査で複数の菌種が同定された患者さん ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table border="1" data-bbox="339 640 1406 1218"> <tr> <td> ☐年齢 ☐性別 ☐体重 </td></tr> <tr> <td> ☐病歴【がん、白血病、リンパ腫、糖尿病、腎疾患、肝疾患、心筋梗塞、心不全、末梢動脈疾患、認知症、脳血管疾患、AIDS、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、片麻痺】 ☐既往歴 ☐治療歴【抗菌薬、抗菌薬開始日、抗菌薬終了日、抗菌薬投与量】 ☐予後【発症から90日目まで】 </td></tr> <tr> <td> ☐臨床検査データ【白血球数、好中球数、血小板数、アルブミン値、クレアチニン値、CRP】 </td></tr> <tr> <td> ☐その他【原因感染臓器、院内発症の有無、外科的処置の有無、ICU滞在の有無、昇圧剤使用の有無、血圧、体温、心停止の有無、人工呼吸器の有無、意識障害、血液培養検査（採取日、抗菌薬の感受性、ストリングテスト結果、AmpC β ラクタマーゼ産生の有無）、併用薬（ステロイド、免疫抑制剤）の有無、菌血症発症から抗菌薬開始までの時間、移植歴】 </td></tr> </table> ④ 情報の管理 上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。 ●情報の提供方法 データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。 ●情報の管理責任者 別府医療センター 薬剤部（職名）治験主任（氏名）藤本 愛理	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 体重	☐ 病歴【がん、白血病、リンパ腫、糖尿病、腎疾患、肝疾患、心筋梗塞、心不全、末梢動脈疾患、認知症、脳血管疾患、AIDS、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、片麻痺】 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【抗菌薬、抗菌薬開始日、抗菌薬終了日、抗菌薬投与量】 ☐ 予後【発症から90日目まで】	☐ 臨床検査データ【白血球数、好中球数、血小板数、アルブミン値、クレアチニン値、CRP】	☐ その他【原因感染臓器、院内発症の有無、外科的処置の有無、ICU滞在の有無、昇圧剤使用の有無、血圧、体温、心停止の有無、人工呼吸器の有無、意識障害、血液培養検査（採取日、抗菌薬の感受性、ストリングテスト結果、AmpC β ラクタマーゼ産生の有無）、併用薬（ステロイド、免疫抑制剤）の有無、菌血症発症から抗菌薬開始までの時間、移植歴】		
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 体重							
☐ 病歴【がん、白血病、リンパ腫、糖尿病、腎疾患、肝疾患、心筋梗塞、心不全、末梢動脈疾患、認知症、脳血管疾患、AIDS、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、片麻痺】 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【抗菌薬、抗菌薬開始日、抗菌薬終了日、抗菌薬投与量】 ☐ 予後【発症から90日目まで】							
☐ 臨床検査データ【白血球数、好中球数、血小板数、アルブミン値、クレアチニン値、CRP】							
☐ その他【原因感染臓器、院内発症の有無、外科的処置の有無、ICU滞在の有無、昇圧剤使用の有無、血圧、体温、心停止の有無、人工呼吸器の有無、意識障害、血液培養検査（採取日、抗菌薬の感受性、ストリングテスト結果、AmpC β ラクタマーゼ産生の有無）、併用薬（ステロイド、免疫抑制剤）の有無、菌血症発症から抗菌薬開始までの時間、移植歴】							
7.個人情報の取扱い	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。						
8.研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="339 1845 1482 2128"> <tr> <td>研究代表施設 （研究代表者）</td><td>九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史</td></tr> <tr> <td>相談窓口</td><td>別府医療センター 薬剤部（職名：治験主任） 藤本 愛理 〒874-0011 大分県別府市内竈 1473 電話番号 0977-67-1111 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史 電話番号 092-852-0700</td></tr> <tr> <td>共同研究機関</td><td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</td></tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史	相談窓口	別府医療センター 薬剤部（職名：治験主任） 藤本 愛理 〒874-0011 大分県別府市内竈 1473 電話番号 0977-67-1111 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史						
相談窓口	別府医療センター 薬剤部（職名：治験主任） 藤本 愛理 〒874-0011 大分県別府市内竈 1473 電話番号 0977-67-1111 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：病棟業務管理主任） 大石 博史 電話番号 092-852-0700						
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名						

臨床研究用情報公開文書

		長崎医療センター / 薬務主任・副島 啓司 別府医療センター / 治験主任・藤本 愛理 鹿児島医療センター / 調剤主任・安谷屋 源 熊本医療センター / 調剤主任・山田 政典 福岡東医療センター / 薬剤師・西 裕美 九州がんセンター / 薬務主任・高武 嘉道 福岡大学 / 救急・災害医療薬学教室 准教授・林 稔展
--	--	---