

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2025 年 6 月 18 日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

ESBL 産生腸内細菌目細菌による複雑性腎盂腎炎に対する抗菌薬治療期間と臨床転帰の関連

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2025 年 12 月 31 日

【試料・情報の利用目的・方法】

● 利用目的

抗菌薬に対し抵抗力をもった細菌(耐性菌)のひとつである「ESBL 産生腸内細菌目細菌」の分離は近年増加しており、特に尿路感染症において重要な起因菌として位置づけられています。

近年では、複数の感染症において従来よりも短期間の抗菌薬投与によって治療できることが報告されています。しかし、ESBL 産生腸内細菌目細菌が原因の尿路感染症においてのデータは乏しく、特に、「急性複雑性腎盂腎炎」に対しては、抗菌薬の治療期間に関する根拠が不十分であるのが現状です。

本研究では、ESBL 産生腸内細菌目細菌による急性複雑性腎盂腎炎の患者さんを対象に、経静脈的抗菌薬(注射や点滴等の抗菌薬)による短期治療の妥当性を検討することを目的としており、これは抗菌薬適正使用の一助となる可能性が考えられます。

● 方法

経静脈的抗菌薬の治療期間ごとに短期治療群と長期治療群に分け、死亡率、再発率、投与日数、副作用発現、入院期間等について比較検討、分析を行います。

【研究参加者】

以下の基準を満たす方を対象とします。

- ① 2020 年 4 月～2025 年 3 月の期間、当院に入院していた成人の方
- ② 最初の治療で経静脈的抗菌薬を使用した方
- ③ 入院した際に、次のような症状があった方
 - ・ 38℃以上発熱、膿尿(尿が濁っている状態)、細菌尿の状態にあった方。

- ・ 大脳疾患、脳梗塞、前立腺肥大、神経因性膀胱(神経の病気で膀胱の働きが悪くなっている)、脊髄損傷、尿路結石、おなか(膀胱、子宮、直腸など)を手術したことがある方。
- ・ 尿検査で、「ESBL 産生腸内細菌目細菌」が見つかった方。

④ 次に該当する方は対象外とする。

- ・ 尿路以外の感染症にかかっている方、または感染している疑いがある方。
- ・ 尿の通りが詰まっている、腎臓またはその周りに膿がたまっている状態が同時に見られる状態の方。
- ・ 治療期間が 15 日以上の方。
- ・ 入院から 48 時間以内に亡くなったり、直ぐに他の病院に転院したり、追跡困難になった方。
- ・ 複数の菌が血液中に入っている状態の方。
- ・ 長い期間、尿の通りにカテーテル(管)を入れている方。

※ なお、同じ症例で再入院・再感染がある場合は最初のみを解析と対象とする。

【研究に用いる試料・情報】

下記情報を診療録から抽出します。

対象患者のデータは、電子カルテを用いた後方視的調査により収集する。収集する共変量は、以下の通りである。

● 基本情報:

性別、年齢、Body Mass Index (BMI)、婦人科系癌または直腸癌術後の既往、排尿機能障害の有無(前立腺肥大、前立腺がん、神経因性膀胱)、活動性がんの存在(エピソードの 6 か月以内に癌と診断、または治療を受けた患者、再発・転移癌患者)、ソースコントロールの実施(尿管ステント留置、腎瘻造設)、免疫抑制剤の使用、検査値、培養検査:アルブミン値 (Alb, g/dL)、ベースライン HbA1c、推定糸球体濾過量 (eGFR)、菌血症の有無、過去 1 年以内の血液培養陽性、尿培養検査における検出微生物と Minimum Inhibitory Concentration (MIC)、過去 6 ヶ月以内における ESBL-E の検出歴

● その他:

初期治療で使用した抗菌薬の検出菌カバール有無、検出菌に対してスペクトルを有する抗菌薬の投与期間、経静脈的抗菌薬の投与日数、経口抗菌薬の投与日数、経静脈＋経口抗菌薬の合計投与日数、Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)スコア

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の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参加者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、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、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません)。

○研究代表施設・研究代表者

研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名:公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院

機 関 の 長:富山 陽介

研究責任者: 薬局 伊藤 亮太

連 絡 先:022-365-5175(代表)

平日 9:00～16:30 土曜 9:00～12:00

※診療時間内での問い合わせにご協力をお願い致します。