

研究名：

当院におけるグラム陰性桿菌菌血症に対する点滴抗菌薬使用期間後方視学的研究

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問合せ先までご連絡ください。

研究者名

中頭病院 感染症内科・総合内科 医師 当真賢也

研究協力者

群星沖縄臨床研修センター 医師 徳田安春

地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター、薬剤師 村上修太郎

研究の意義と目的：

世界的にグラム陰性桿菌(Gram negative rod, 以下 GNR)菌血症の治療期間が 14 日間よりも短くなっている傾向にある。

他の国から論文として、治療期間を短縮する報告が複数あり、14 日間ではなく 7 日間で治療しているランダム化比較試験の報告などがある⁽¹⁾⁽²⁾。

当院総合内科・感染症内科においても同様の治療期間選択を一定患者で行なっている。治療期間の短縮は、入院期間の短縮、患者の QOL(Quality of life)低下及び廃用症候群の進行予防につながる。

特定の GNR 菌血症患者での治療期間が 14 日間よりも短いことでも患者治療安全を担保できるのが一般化できれば、日本ないしは世界における GNR 菌血症の患者にとって複数のメリットがある。

一方で、一律に GNR 菌血症患者の治療期間を短くするのでは治療安全は担保できない。治療期間の短縮は患者の背景・診断名・臨床経過を加味して判断するため、それらを明らかにする。

当院における 2022 年 1 月から 12 月までの GNR 菌血症患者で、治療期間を短縮して退院とさ

せた患者の選定および退院後 30 日後の治療失敗率⁽³⁾をゴールとして研究を行い、今後の GNR 菌血症患者の治療短縮を促進できる。

【参考文献】

1) Dafna Yahav, et al, Bacteremia Duration Study Group, Seven Versus 14 Days of Antibiotic Therapy for Uncomplicated Gram-negative Bacteremia: A Noninferiority Randomized Controlled Trial, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 69, Issue 7, 1 October 2019, Pages 1091–1098.

2) Darunee Chotiprasitsakul, et al, Comparing the Outcomes of Adults With Enterobacteriaceae Bacteremia Receiving Short-Course Versus Prolonged-Course Antibiotic Therapy in a Multicenter, Propensity Score–Matched Cohort, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 66, Issue 2, 15 January 2018, Pages 172–177.

3) Emily L Heil, et al, Optimizing the Management of Uncomplicated Gram-Negative Bloodstream Infections: Consensus Guidance Using a Modified Delphi Process, *Open Forum Infectious Diseases*, Volume 8, Issue 10, October 2021, ofab434.

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2022 年 1 月 1 日から 12 月 31 日に入院している患者さんが対象です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、感染症の診断名、使用抗菌薬名前、抗菌薬投与期間、細菌関連検査結果、退院後の 30 日後の治療失敗率、DPC データ

研究解析期間：

2023 年 2 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

公表後 3 年あるいは研究終了後 5 年を経過した時点でデータファイルは削除します。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会
[ブラジル]で修正版）」及び「人を対象とする人を対象とする生命科学・医学系研究に関す
る倫理指針（本文）（令和4年3月10日一部改正）」に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みませ
ん。

利益相反について：

本研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し
実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれ
ば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および
関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としません。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。大変お手数ではございますが、下記の連絡先までお申し出いただき、非承
認申請書の提出をいただくことで手続きをさせていただきます。

敬愛会 中頭病院 感染症内科

電話：098-939-1300

研究担当者：当真賢也