
「85歳以上のグラム陰性桿菌菌血症における初期抗菌薬スペクトラム（ASC）と14日全死亡の関連：単施設後ろ向き観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年1月1日から2025年12月31日の期間に埼玉医科大学病院へ入院し、GNR菌血症と診断され、治療を行った85歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究の目的は、85歳以上の超高齢者におけるグラム陰性桿菌菌血症に対する初期抗菌薬治療の広域性が、短期予後にどのような影響を与えるかを明らかにすることである。

近年、抗菌薬適正使用の観点から広域抗菌薬の過剰使用が問題視されている一方で、超高齢者においては重症化リスクが高く、初期治療の不適切性が死亡率に直結する可能性がある。そのため、初期治療における抗菌薬スペクトラムの「広さ」が予後改善に寄与しているのか、あるいは不要な広域化が予後に寄与しないのかを検証することは、臨床的および社会的に重要である。

本研究では、抗菌薬スペクトラムを定量化する指標である Antibiotic Spectrum Coverage (ASC) を用い、血液培養採取後0-72時間の初期治療期間におけるASC（注射薬のみ、各24時間区間の最大ASCを平均化した値）と14日全死亡との関連を評価する。

さらに、急性重症度(Pitt bacteremia score)および基礎疾患負荷(Charlson Comorbidity Index)を調整因子として考慮し、抗菌薬スペクトラム強度が独立して予後に関連するかを検証する。

本研究は、超高齢者における経験的抗菌薬治療の適正なスペクトラム強度のあり方を明らかにし、広域抗菌薬の過不足を是正するための基礎的エビデンスを提供することを最終目的とする。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年5月25日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、電子カルテを用いて診療情報を収集する。具体的には、年齢、性別、入院前居住地、発症区分、感染フォーカス、基礎疾患情報(Charlson Comorbidity Index 算出に必要な情報)、急性重症度評価(Pitt bacteremia score 算出に必要な情報)、血液培養採取日時、同定菌種、ESBL 産生の有無、緑膿菌の有無、抗菌薬投与内容(血液培養採取後 0-72 時間の注射抗菌薬)、初回抗菌薬投与開始日時、転帰(14 日死亡の有無および死亡日)、急性腎障害の有無、入院日数および退院先を収集する。

本研究では既存の診療情報のみを利用し、新たな検査や試料採取は行わない。また、使用薬剤の薬価算出は本研究の主要目的には含まれないため実施しない。

研究で得られた患者情報は、埼玉医科大学病院において研究責任者が研究用 ID により匿名化した上で管理する。解析に用いるデータセットには個人を特定できる情報は含めず、対応表は厳重に管理する。そのため、患者のプライバシーが侵害されることはない。

2. 試料・情報の取得方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、既存の診療情報を用いて実施する。対象患者は、研究期間内に当院に入院し、血液培養でグラム陰性桿菌が同定された 85 歳以上の患者とする。

研究責任者および研究分担者が、電子カルテシステムおよび院内検査データベースを用いて対象症例を抽出し、あらかじめ定めた研究用データ収集項目に基づき診療情報を取得する。抽出は血液培養検査データを起点として行い、該当患者の診療録から必要情報を確認・記録する。

情報収集は既存記録の閲覧および転記のみであり、新たな問診、検査、試料採取等を行わない。取得した情報は研究用 ID により匿名化し、個人を特定できる氏名、診療録番号等は解析データセットには含めない。

研究用データは院内のアクセス制限された環境で管理し、研究責任者が管理責任を負う。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

小泉 盛	感染対策室	薬剤師(課長補佐)
樽本 憲人	感染症科・感染制御科	(教授)
今井 一男	臨床検査医学	(講師)
戸叶 美枝子	感染症科・感染制御科	(講師)
小棚 雅寛	中央検査部	
妙中 勇貴	感染対策室	看護師
吉原 みき子	感染対策室	看護師(師長)
眞壁 秀樹	薬剤部	薬剤師(薬剤部長)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

○研究課題名：「85歳以上のグラム陰性桿菌菌血症における初期抗菌薬スペクトラム（ASC）と14日全死亡の関連：単施設後ろ向き観察研究」

○研究責任者：

埼玉医科大学病院 薬剤部 小泉 盛

住所：350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1752