

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究に既存試料・情報を提供する機関として参加おります。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] *Klebsiella pneumoniae* 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

[研究協力者] 薬剤部 薬務主任 副島 啓司

[研究の背景]

肺炎桿菌 (*Klebsiella pneumoniae*) 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。

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- ・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

●研究期間：研究機関長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

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) までを調査します

●利用する診療情報

カルテ情報：

- ・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（免疫不全を起こす疾患）、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】

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター 大石 博史

●その他の共同研究機関：

施設名 / 研究責任者の職名・氏名

九州医療センター / 病棟業務管理主任・大石 博史

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

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、使用します。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

薬剤部 副島 啓司

電話番号： 0597-52-3121（代表）