

当院において血液培養検査陽性となり感染症治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「血液培養陽性患者に対する抗菌薬適正使用支援チームの介入効果に関する研究
：De-escalation 促進による DASC スコアおよび薬剤コストの変化」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

近年、薬が効きにくい菌（薬剤耐性菌）が世界中で増えてきており、医療や公衆衛生の大きな問題になっています。このような菌が増えると、これまでと同じ普通の治療では治らなくなってしまう感染症が増えてしまう可能性があります。この問題の原因の一つには、抗菌薬という菌による感染症を治療するための薬を世界中で使いすぎていることが指摘されています。

こうした問題を防ぐために、抗菌薬を、必要なときに、必要な量だけ使うようにする取り組みが当院も含めて様々な地域、病院で行われています。これを「抗菌薬適正使用支援プログラム」といいます。

感染症の治療では、最初に広い種類の菌に効く強めの薬（広域抗菌薬）を使うことがあります。しかし、それを長く使いすぎると、薬の効かない様々な菌がたくさん増えてしまう原因になります。そのため、患者さんの検査結果などを見ながら、できるだけ早めに、必要十分なより狭い種類の菌に効く抗菌薬（狭域抗菌薬）に切りかえることが抗菌薬適正使用支援プログラムで勧められています。これを「de-escalation（デ・エスカレーション）」といいます。また、広域抗菌薬は種類によっては実は薬の値段が高く、病院や患者さんの費用の負担も増えてしまいます。デ・エスカレーションを行うことは、薬剤耐性菌だけでなく、治療に必要な費用の観点でも重要で、効果が同じならできるだけ安くて良い薬を使うことは大切なことです。

しかしながら、どの抗菌薬に切りかえたら良いかを判断するのは、医師にとっても難しいことがあります。そこで当院では、医師や薬剤師などの感染症の専門チーム（抗菌薬適正使用支援チーム：AST と呼ばれます）が協力して、患者さんに合った薬の使い方を医師にアドバイスしています。特に、血液の検査で菌が見つかった（血液培養陽性）患者さんに対しては、この抗菌薬の選択が治療上非常に重要なため、抗菌薬を切りかえるタイミングや、抗菌薬を何にしたら良いかなどを医師に提案しています。

この研究では、血液培養陽性の患者さんのうち、AST がデ・エスカレーションを提案したことで薬を切りかえた患者さんについて、以下の 2 つの点を調べます。

①広域抗菌薬の使用量が、どのくらい減ったか

②抗菌薬の費用が、どのくらい安くなったか

これらを調べることで、AST のデ・エスカレーションを勧める活動が、薬剤耐性菌の問題につながる広域抗菌薬の使用量をどのくらい減らすか、治療の費用をどのくらい減らすことに役立ったのかを明らかにしようとしています。

2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院において血液培養陽性となり感染症の治療を受けられた方のうちさらに、AST より抗菌薬のデ・エスカレーションが提言され、なおかつデ・エスカレーシ

ョンが実施された方 350 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において上記 2) の条件に当てはまる感染症の治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報から必要なデータを収集して、治療中の広域抗菌薬の使用量と抗菌薬にかかった費用を調べます。AST がデ・エスカレーションを勧めたことで抗菌薬が変更された日から、その変更された抗菌薬の使用が終了した日または変更された日までを調べます。この間に使われた広域抗菌薬の使用量と抗菌薬にかかった費用を調べて、次の 2 つの場合に分けて数値を計算します。

①実際にデ・エスカレーションしたときのそれぞれの数値

②もし仮にデ・エスカレーションしていなかったとき（元々の抗菌薬を使い続けたとき）の数値

①と②を比較したり、①と②の差をとって考えることで AST の活動がどのくらい広域抗菌薬の使用量と抗菌薬にかかった費用の節約につながったかを評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者さんの基本情報：年齢、性別、診断名、診療科

2) 検査情報：体温、血球数（白血球数、好中球数）、C 反応性蛋白質、プロカルシトニン

3) 培養検査情報：血液およびその他の培養検査における検査日、検出された菌の種類、検出された菌にどの抗菌薬が効くかの検査結果

4) 何の抗菌薬をどのくらいの期間使ったか

5) 感染症治療に関するカルテ記載情報および AST によるカンファレンス（治療方針の話し合い）記録

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院薬剤部試験研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫（外来棟 1 階薬剤部試験研究室の鍵付き書庫）に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせす

ることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 薬剤部

氏名：真鍋 洋平

電話：086-235-7654（平日：9時00分～17時00分）