

研究課題名	ESBL産生大腸菌菌血症患者におけるCMZとMEPMの有効性の比較検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 感染管理室（小児科） 氏名 長澤 正之
研究期間	平成 30年10月 ～ 平成 31年 3月
研究の意義・目的	<p>1980年代以降、抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新たな薬剤耐性菌が増加するなか、先進国における主な死因が感染症からがん等をはじめとする非感染性疾患へと変化し、企業における新たな抗微生物薬の開発が減少しました。そのような背景の中で国内外において多剤耐性菌が出現・拡大し、新たな健康上の脅威となっています。2015年5月に世界保健機構（WHO）総会で、薬剤耐性に関する国際行動計画が採択され、2015年6月のエルマウ・サミットでヒトと動物等の保健衛生の一体的な推進強化と新薬等の研究開発に取り組むことが確認されました。一方、国内では2015年11月に「薬剤耐性(anti-microbial resistance: AMR)タスクフォース」が厚生労働省に設置され、翌12月に「薬剤耐性に関する検討調整会議」が設置され、今後5年間(2016-2020年)にむけた国内における「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」が発表され、国内の医療機関等が目標とすべき「抗菌薬の適正使用」に関する指標が提示されました。</p> <p>国内外で増加する耐性菌の中で、ESBL産生菌の検出頻度は拡大傾向にあります。現在ESBL産生菌に対する抗菌薬はカルバペネム系抗菌薬が推奨されていますが、カルバペネム系抗菌薬の頻用は、より脅威である多剤耐性緑膿菌の増加を促す危険性から、その使用については慎重であるべきとされています。一方、ESBL産生菌の感受性試験の結果から、より狭域な抗菌薬であるセフメタゾール（CMZ）による治療が有効である可能性が示され、ESBL産生菌による尿路感染症では広域抗菌薬であるカルバペネム系薬剤を回避してCMZによる狭域抗菌薬による治療が広がっています。しかし、より重篤な菌血症に対してCMZによる治療が妥当であるかについては、まだ議論のあるところとなっています。本研究では、ESBL産生大腸菌による菌血症の治療にたいしてCMZが十分妥当であるかを後方視的に検討します。ESBL産生大腸菌による菌血症がCMZで十分治療が可能であることがしめされれば、広域抗菌薬であるカルバペネム系抗菌薬の使用頻度を減少させることができ、結果的にカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す多剤耐性緑膿菌などのより脅威となる耐性菌出現を抑制することができ、国策であるAMRアクション対策に寄与することができます。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	単施設での後方視的調査研究。対象者は2012年1月～2017年12月に当病院の血液培養検査でESBL産生大腸菌が検出された患者さん。該当患者さんのカルテから以下の情報を調べさせていただきます。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用するものの範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	<p>①臨床情報は連結可能匿名化し、匿名化された情報を管理・解析する。他機関への提供は行わない。</p> <p>②患者背景に関する情報としては、年齢・性別のみであり、限定的な個人情報だけを扱うのみです。菌血症に関する情報としてa)発症日（血液培養採取日）b)臨床症状 c)臨床検査データ（血算、一般生化学検査、凝固検査、CRP、等）d)治療内容 e)転帰。</p> <p>③臨床情報の利用は、研究計画責任者および分担研究者の計9名（当院常勤職員）とする。</p> <p>④情報の管理は研究責任者の長澤（下記参照）が行う。</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の資料・情報利用を停止する場合のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 感染管理室（小児科） 氏名 長澤 正之</p> <p>TEL : 0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX : 0422-32-3525</p>