

研究課題名	初期経験的抗菌薬選択ガイドランスの導入が抗菌治療の適切性に与える効果の検証
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗
研究期間	2021年1月4日（倫理委員会承認後）～ 2024年 3月 31日
対象者	2010年1月から2020年12月の間に、広島大学病院の高度救命救急センター及びICU病棟に入室となった患者さんで敗血症、敗血症性ショックもしくはそれらの疑いと診断され、初期経験的抗菌治療が行われた患者さん。
意義・目的	<p>感染症診療にあたっては感染巣を特定し、患者背景を加味して原因微生物に対する抗菌治療を行います。特に敗血症を含む重症患者においては、治療開始までの時間が患者さんの予後に影響するため、原因菌未同定の状況でも経験的抗菌治療の開始が必要な場合があります。一方で、カルバペネム薬や抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)薬といった広域スペクトラム抗菌薬の不適切に過剰な使用は耐性菌の増加・抗菌薬関連の副作用・コスト上昇のリスクが懸念されています。また、薬剤耐性菌の増加と将来への懸念を背景に平成27年に「薬剤耐性菌対策、に関する提言」が発出、平成30、年度診療報酬改定で、従来の感染制御チームに加え、抗菌薬適正使用支援プログラム（antimicrobial, stewardship, programs, ASP）を実践する抗菌薬適正使用支援チームの設置など、抗菌薬適正使用支援体制が全世界的に推進されており、経験的治療に対する抗菌薬の選択はASPの観点からも適切化が望まれています。</p> <p>高度救命センター・ICUではこれまでに、感染症に対する経験的治療に対する業務上の適正化に努める対応を導入してきました。この研究は、広島大学病院の高度救命救急センター及びICU病棟に入室され、敗血症、重症敗血症、敗血症性ショックもしくはそれらの疑いと診断され経験的に抗菌薬を使用された患者さんを対象とし、抗菌薬使用適正化への対応前後を比較し、その効果を検討・調査することを目的としています。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は</p> <p>&lt;患者背景&gt;</p> <p>性別、年齢、身長、組入時の体重、基礎疾患（COPD、糖尿病、肝硬変、Child-Pugh、固形悪性腫瘍、血液悪性腫瘍、慢性維持透析、3週間以上のステロイド使用、化学療法中、プレドニゾン換算7.5mg以上のステロイド使用、免疫抑制剤使用（30日以内）、好中球減少<math>&lt;500\text{cells}/\text{mm}^3</math>、過去の固形臓器移植、過去の幹細胞移植、繰り返すUTI、閉塞性の解剖学的尿路異常、30日以内の尿路手技、CVC留置、CVport、尿道カテーテル、人工骨、PM/ICD、その他の人工物植え込み</p> <p>&lt;その他の患者背景&gt;</p> <p>14日以内の抗菌薬投与、14日以内の手術、主担当科、積極的治療差し控え方針の有無、血清Cre</p> <p>&lt;感染症&gt;</p> <p>院内感染症（入院後48時間以降の発症）の有無、初期経験的抗菌治療開始時の感染症診断、最終感染症診断、ソースコントロール（ドレナージ、人工物除去、デブリドマン、手術）、原因微生物</p> <p>&lt;抗菌薬&gt;</p>

初回に選択された経験治療の抗菌、投与量、投与間隔、経験治療中に escalation された抗菌薬、投与量、投与間隔、培養結果判明後の抗菌薬変更までの抗菌治療期間、標的治療の抗菌薬、当該感染症治療に要したコスト、カルバペネム・ピペラシリン・タゾバクタム・第4世代セフェム・抗MRSA使用・キノロン・ピペラシリン・セフトジジムの使用

#### <治療効果判定>

菌血症の再発、持続菌血症：経験的治療開始後の血液培養で初回と同じ血液培養陽性、経験的治療の適切性

#### <重症度、併存病態>

基礎・組入24時間以内の sequential organ failure assessment (SOFA) score, 菌血症, 敗血症, 敗血症性ショック, 日本血栓止血学会 DIC, score, 敗血症診断時の急性期 DIC, score, ショック (組入から48時間以内の, 平均血圧 $\geq$ 65mmHgを維持するための昇圧薬開始または増量), acute kidney injury (AKI) KDIGO stage III, (組入48時間以内)

#### <日付, 期間>

発症日, 入院日, ICU入室日, 敗血症診断日, 抗菌薬初回投与日, その感染症に対する抗菌薬の終了日, ICU退室日, 当該入院の退院日, 最終生存確認日, 当該入室でのICU死亡, 当該入室での院内死亡, 生存日数, 発症28日以内の死亡, 抗菌薬投与日数, 発症28日以内の抗菌薬不使用かつ生存している日数

です。

(個人を特定可能な情報は解析に用いません)

#### 共同研究機関

ありません。

#### 試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

#### 問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551, 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5456

広島大学病院 救急集中治療科 大学院生 石井 潤貴

研究機関：広島大学