

聖マリアンナ医科大学病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ 「ICUにおけるPCTプロトコルと遺伝子迅速診断プロトコルによる 抗菌薬適正使用」について

(1) 研究の目的

近年の研究によると、集中治療室(ICU)では多くの患者さんが感染症を発症し、感染した患者さんの死亡率も高いことが報告されています。特に、抗菌薬の適切な使用が重要であるにもかかわらず、適切な投与が行われる割合は十分ではなく、抗菌薬に対する耐性菌の増加は深刻な問題となっています。本研究では、迅速に病原菌を特定できる遺伝子診断技術と、炎症マーカーであるプロカルシトニン(PCT)を利用した抗菌薬の使用ガイドライン(PCTプロトコル)を組み合わせることで、抗菌薬の適正使用を促進し、感染症の治療成績の向上と耐性菌の抑制を目指します。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の方法

研究実施期間：実施許可日～2028年3月31日

対象は、2023年6月1日～2024年9月30日までに聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院のICUへ入室し、抗菌薬治療を受けた18歳以上の患者さんです。研究で使用する下記のデータは、通常の診療によって得られた診療録のデータです。本研究は観察研究であり、患者さんにいかなる利益・不利益が生じることはありません。各病院の電子カルテ・ICU入院患者台帳から必要な情報を抽出し、個人情報を削除してから統計解析を実施するため、患者さんに対して危険性はありません。

観察項目：

- ・患者情報(年齢、性別、体重、入院日、入院主病名、基礎疾患)
- ・スコア(APACHE IIスコア、SOFAスコア)
- ・バイタルサイン(意識レベル、心拍数、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、酸素飽和度、呼吸数)
- ・呼吸器設定
- ・腎代替療法
- ・血液検査(白血球数、CRP、クレアチニン、IL-6、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、BUN、尿酸、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、CK、アミラーゼ、血糖、HbA1c、乳酸、血清Na、血清Cl、血清K、血清Ca、プロカルシトニンPCT)
- ・細菌検査(検体種、培養結果、グラム染色、感受性、敗血症のソース、抗菌薬)

- ・昇圧剤・強心薬
- ・FilmArray 結果
- ・28 日目時点の転帰、ICU 退室日

(3) 個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、救急医学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※ この研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は 2026 年 3 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。 研究への参加を希望されない患者さんの情報は研究データとして使用することはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター
住 所 : 〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1
電 話 : 044-977-8111 (代)
研究責任者 : 藤谷 茂樹 PHS 81080 (9:00-17:00)