


受付番号	359
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 1 月 31 日

岐阜県総合医療センター  
院長 滝谷博志 様

申請者 所属 感染症内科  
職名 医長  
氏名 鈴木 純 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

診療等の名称	ケアバンドルを用いた薬剤師介入と感染症医のコンサルテーションによる黄色ブドウ球菌菌血症診療のプロセス・アウトカム評価		
代表者名	所属	感染症内科	氏名 鈴木 純
共同診療者名	所属		氏名
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的 感染症医のコンサルテーションとケアバンドルを用いた薬剤師の介入により黄色ブドウ球菌菌血症の診療プロセスと予後にどのような影響を与えたかを後方視的に検討する。</p> <p>方法 2014年～2016年の期間に当院で実施された血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者を抽出し、年齢、性別、発症環境(市中・院内)、対象細菌菌の薬剤感受性結果(MSSA・MRSA)、診断名、診療の内容、転帰などをカルテからデータ収集し、統計学的に解析する。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 2014年1月1日～2016年12月31日の期間に当院で実施された血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者</p> <p>2 症例件数 156例</p> <p>3 実施手順 対象患者のカルテ内容から、年齢、性別、発症環境(市中・院内)、血液培養の提出日・陽性化日、血液培養のフォローアップの有無と初回実施日、血液培養の陰性化日、中心静脈カテーテルの留置と抜去の有無、その他の検体からの黄色ブドウ球菌検出、感染臓器、心エコーの実施の有無、治療内容(開始日、終了日、抗菌薬の種類)、重症度(単純性・複雑性)、血液培養提出から30日時点の生存・死亡、感染症内科へのコンサルテーションの有無を収集し、Excelに入力する。統計ソフト(EZRなど)を用いて、解析する。</p> <p>4 調査期間 2018年2月～3月</p>			

(ただし感染対策部の業務の一環として収集した既存データを用いる)

5 患者の同意方法

本研究は、保険診療内で実施された医療行為において得られた既存データに関する後方視的研究であり、公表にあたっては個人が特定される情報は含まれないため、調査対象者に対して同意を得ることはしない。

6 調査項目

年齢、性別、発症環境（市中・院内）、血液培養の提出日・陽性化日、血液培養のフォローアップの有無と初回実施日、血液培養の陰性化日、中心静脈カテーテルの留置と抜去の有無、その他の検体からの黄色ブドウ球菌検出、感染臓器、心エコーの実施の有無、治療内容（開始日、終了日、抗菌薬の種類）、重症度（単純性・複雑性）、血液培養提出から30日時点の生存・死亡、感染症内科へのコンサルテーションの有無

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

研究責任者 鈴木 純 (感染症内科)	作成日 2018年1月24日
<b>研究テーマ</b>	
ケアバンドルを用いた薬剤師介入と感染症医のコンサルテーションによる黄色ブドウ球菌菌血症診療のプロセス・アウトカム評価	
<b>研究背景</b>	
<p>薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial resistance) に対する懸念から、抗菌薬の適正使用が注目を集めている。抗菌薬適正使用を支援するプログラム (ASP: Antibiotic Stewardship Program) にはさまざまな方策があるが、例えば米国感染症学会および米国医療疫学学会の「Antibiotic Stewardship Program 実践についてのガイドライン」では、そのひとつとして「特定の感染症の患者における抗菌薬使用や臨床的アウトカムを改善するための介入」を推奨しており、血液培養で特定の病原体が検出された患者への介入を例に挙げている[1]。</p> <p>そのなかで、黄色ブドウ球菌菌血症においては、ケアバンドルの提示介入が死亡率の低下と関連していたことが示されている[2]し、感染症医の介入によりアウトカムが改善するというデータも多数出ている[3]。</p> <p>当院では、2015年1月より感染症診療コンサルテーション部門 (感染症内科) が立ち上がった。ただし国内では感染症医の数はまだ充足されているとは言えず、実際に当院でも2015~2016年は感染症内科の医師は1名であり、限られた人員のなかでASPの成果を生む必要があった。そこで、2015年10月に黄色ブドウ球菌菌血症ケアバンドル (資料1) を作成し、2016年1月頃より同ケアバンドルを用いた薬剤師介入が本格的に始まった[4]。</p>	
<b>研究の目的</b>	
ケアバンドルを用いた薬剤師の介入と感染症医のコンサルテーションにより、黄色ブドウ球菌菌血症の診療プロセスと予後にどのような影響を与えたかを後方視的に検討することで、国内の抗菌薬適正使用支援プログラムの在り方のひとつを提示する。	
<b>研究対象患者</b>	
2014年1月1日~2016年12月31日の期間に当院で実施された血液培養から黄色ブドウ球菌が検出された患者 (156例)。ただし、血液培養採取から2日以内に死亡した者 (7例) はケアバンドルの適応が困難と思われるため、最近の研究に則り除外する[5]。	

## 研究方法

- ①対象患者のカルテ内容から、下記の項目を収集し、Excel に入力する。  
年齢、性別、発症環境（市中・院内）、血液培養の提出日・陽性化日、血液培養のフォローアップの有無と初回実施日、血液培養の陰性化日、中心静脈カテーテルの留置と抜去の有無、その他の検体からの黄色ブドウ球菌検出、感染臓器、心エコーの実施の有無、治療内容（開始日、終了日、抗菌薬の種類）、重症度（単純性・複雑性）、血液培養提出から 30 日時点の生存・死亡、感染症内科へのコンサルテーションの有無
- ②2014 年、2015 年、2016 年の血液培養フォローアップ率、心エコー実施率、感染症内科コンサルテーション率、30 日時点での死亡率をそれぞれ算出し、2014 年をベースとして 2015 年および 2016 年の比率に変化があるかを解析する。また血液培養フォローアップ、心エコー実施、感染症内科コンサルテーションの 3 項目が死亡率に与える影響を解析する。

## 患者の同意方法

本研究は、保険診療内で実施された医療行為において得られた既存データに関する後方視的研究であり、公表にあたっては個人が特定される情報は含まれないため、対象患者に同意を得ることはしない。

## 調査期間

2018 年 2～3 月。ただし感染対策部の業務の一環として収集した既存データを用いる。

## 参考文献

- [1] Barlam TF, et al. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis. 2016;62:e51-77.
- [2] López-Cortés LE, et al. Impact of an evidence-based bundle intervention in the quality-of-care management and outcome of Staphylococcus aureus bacteremia. Clin Infect Dis. 2013;57:1225-33.
- [3] Vogel M, et al. Infectious disease consultation for Staphylococcus aureus bacteremia - A systematic review and meta-analysis. J Infect. 2016;72(1):19-28.
- [4] 鈴木純. 抗菌薬の適正使用に向けた感染症医と病棟薬剤師の連携. 週刊医学界新聞. 2016;3183 号
- [5] Goto M, et al. Association of Evidence-Based Care Processes With Mortality in Staphylococcus aureus Bacteremia at Veterans Health Administration Hospitals, 2003-2014. JAMA Intern Med. 2017;177:1489-1497.