

2024 年 9 月 25 日作成 Ver.1

## 《情報公開文書》

### セフトロザン・タソバクタムの緑膿菌感染症に対する臨床的検討

#### 研究の概要

##### 【背景】

緑膿菌はブドウ糖非発酵性のグラム陰性桿菌で、土壌や水中等の生活環境に生息しています。弱毒菌であり通常の免疫状態では感染の起炎菌として問題になることは少ないとされていますが、免疫抑制下の患者さん、気管チューブや体内デバイスが留置されている患者さん、高齢者の患者さんにおいては、しばしば致死的な感染症を引き起こします。また、様々な抗菌薬に対して耐性を示す多剤耐性緑膿菌も出現しており、治療が難渋するケースも存在します。一方でセフトロザン・タソバクタムという抗菌薬は耐性化した緑膿菌にも比較的效果を発揮するとされています。

##### 【目的】

同薬の治療を受けた患者さんの疾患背景、経過、転帰に関する情報を集積します。

##### 【意義】

この研究は病態の把握、新たな治療への応用、予防などに貢献できる可能性があります。

##### 【方法】

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間に長崎大学病院および共同研究機関で緑膿菌感染症と診断され、セフトロザン・タソバクタムを投与された患者さんを対象とし、診療録を用いて後ろ向きに情報を収集します。

#### 対象となる患者さん

以下の基準をすべて満たす患者さんが対象です。

- ① 2019 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間に長崎大学病院および共同研究機関で緑膿菌感染症と診断され、入院中にセフトロザン・タソバクタムを投与された患者さん
- ② 性別は問いません。
- ③ 年齢が 18 歳以上の方。

#### 研究に用いる情報

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>●研究に用いる情報</b></p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景：年齢、性別、基礎疾患、チャールソン併存疾患指数 (CCI)、診断名、基礎疾患、ステロイド投与の有無、免疫抑制剤投与の有無、肝硬変の有無、CKD の有無 (eGFR)、</li> <li>・微生物検査：培養検体の種類、検体の提出日、緑膿菌以外の検出菌、セフトロザン・タソバクタム投与前及び投与後の緑膿菌薬剤感受性試験結果、喀痰検査結果、最終検出菌</li> <li>・耐性菌リスク因子：基礎疾患の有無、既往歴、免疫抑制状態の有無、身体活動性 (PS, バースル指数, 歩行不能, 経鼻栄養, 頸静脈栄養)、セフトロザン・タソバクタム初回投与日から過去 90 日以内の 2 日以上入院歴、敗血症 (ショック) の有無、ICU での発症</li> <li>・治療経過：セフトロザン・タソバクタム初回投与日から過去 90 日以内に使用した抗菌薬の種類・期間、ドレナージの有無、セフトロザン・タソバクタムの投与期間・投与量、有害事象の有無、予後、臨床的改善の有無</li> </ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> |
| <p><b>外部への情報の提供について</b></p> <p>本研究に用いる情報は代表機関への解析のために集められます。</p> <p>提供先：長崎大学病院 呼吸器内科</p> <p>提供方法：匿名化したデータを CD-R に書き込み、書留郵送されます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>情報の利用開始予定日</b></p> <p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>研究実施期間</b></p> <p>研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>研究実施体制</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>嬉野医療センターにおける<br/>研究責任者</p>                                                                                | <p>所属：呼吸器内科<br/>氏名：佐々木英祐<br/>住所：嬉野市嬉野町大字下宿甲 4760-1<br/>電話：0954-43-1120</p>                                                                                              |
| <p>研究代表機関<br/>研究代表者</p>                                                                                      | <p>所属：長崎大学病院 呼吸器内科<br/>氏名：岩永 直樹<br/>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1<br/>電話：095（819）7243</p>                                                                                         |
| <p>共同研究機関／研究責任者</p>                                                                                          | <p>この研究は長崎大学病院を中心に全国の約 4 機関で実施します。<br/>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> <p>長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科 澤井豊光<br/>嬉野医療センター 呼吸器内科 佐々木英祐<br/>五島中央病院 呼吸器内科 瀬戸口大地</p> |
| <p>問い合わせ先</p>                                                                                                |                                                                                                                                                                         |
| <p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>〒843-393 嬉野市嬉野町大字下宿甲 4760-1<br/>電話：0954-43-1120 FAX：0954-42-2452-1120</p> |                                                                                                                                                                         |
| <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口： 嬉野医療センター 企画課医事 専門職<br/>受付時間     ： 8：30～17：15</p>      |                                                                                                                                                                         |