2025 年 4 月 2 日

課題名：日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた
抗菌薬投与の有用性の検討

◆研究の目的と概要◆

現在、薬剤耐性菌(AMR)による感染症死は増加傾向であり、WHO は抗菌薬過剰処方が AMR のリスクの一つとしており、今後抗菌薬適正使用による AMR 対策が重要とされています。プロカルシトニン(PCT)は細菌感染症で特異的に上昇するとされるバイオマーカーであり、PCT の結果を指標に抗菌薬投与の判断を行う PCT ガイド下抗菌薬治療により予後の悪化を認めることなく抗菌薬削減が可能であったする研究が多数あります。ただし、日本では PCT ガイド下抗菌薬治療は十分に普及しておらず、そのため日本で PCT ガイド下抗菌薬治療を実診療で使用しやすい形とするためのアルゴリズムが 2022 年 12 月作成されました。当院ならびに共同研究機関では、同アルゴリズムを用いた抗菌薬治療により、予後の悪化を認めることなく抗菌薬の削減につながるかを調べています。本研究で PCT ガイド下抗菌薬治療の有用性が示されれば、今後日本における感染症に対する抗菌薬処方のさらなる削減に貢献できる可能性があります。

◆対象となる患者さん ◆

以下の期間ならびに対象疾患に対して抗菌薬治療を行われた患者さん

A. 2024 年 10 月から、2025 年 9 月までの間に以下のいずれかに該当すると判断された患者さん。

一般病棟入院：市中肺炎、医療・介護関連肺炎、院内肺炎の方

集中治療室入院：敗血症あるいは敗血症性ショックの方

ただし、①、②ともに繰り返す誤嚥性肺炎、膿瘍・膿胸合併、深在性感染症（体内留置デバイス関連感染症、骨髄炎、心内膜炎、シャントなどの血管炎、壊死性筋膜炎等)、発熱性好中球減少症、血液悪性腫瘍治療中、HIV 感染症のいずれかに該当する方は除外されます。

B. 比較対照として、2023 年 5 月から、2024 年 4 月までの 1 年間に上記の①、②に該当する患者さんのデータを後ろ向きに収集させていただきます。

◆研究に使用される情報・試料◆

・施設内の感染症専門医数、集中治療専門医数、ICT の有無、ICT の診療への関与の有無、年齢、性別、入院や ICU 入室の原因となった疾患(市中肺炎、医療・介護関連肺炎、院内肺炎、尿路感染症、腹腔内感染症、血流感染症、その他の感染症、敗血症の有無)、喫煙歴、基礎疾患(うっ血性心不全、冠動脈疾患、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、活動性の悪性腫瘍、肝硬変、慢性腎臓病、脳血管疾患(脳梗塞、脳出血)、原発性あるいは続発性免疫不全、免疫

抑制剤の使用(PSL 10mg/日換算を 2 週間以上使用、それ以外の免疫抑制剤))
・バイタルサイン(意識レベル(GCS)、体温、脈拍、血圧(収縮期、拡張期)、呼吸数、酸素飽和度、FIO2 あるいは酸素投与量)
・血液検査所見(白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血糖、総ビリルビン、BUN、Cr、Na、CRP、PCT)
・細菌学的検査（後向き観察研究分は全て任意とするが、前向き観察研究分は以下の通りとする。喀痰培養(肺炎では必須)、肺炎球菌・レジオネラ尿中抗原検査(肺炎では必須)、血液培養(敗血症あるいは敗血症性ショックでは必須)、遺伝子検査(フィルムアレイなど)は任意)
・過去 90 日以内の抗菌薬投与既往
・入院あるいは ICU 入室前後の投与抗菌薬・1 日投与量・投与日数
・入院時あるいは ICU 入室時肺炎重症度(CURB-65、院内肺炎のみ I-ROAD)、qSOFA スコア、ICU 入室患者では SOFA スコア
・PCT ガイド下抗菌薬治療のアルゴリズム遵守の有無
・治療開始 30 日死亡、院内死亡、ICU 入室有無、治療開始後の ICU 入室期間、治療開始後人工呼吸管理の有無(NPPV、IPPV)、昇圧剤投与の有無、副作用(薬剤性肝障害、薬剤性腎障害、CD 腸炎、薬疹)、副作用による薬剤変更の有無とその副作用、肺炎あるいは敗血症の再発、30 日以内再入院、治療開始後 28 日以内に新たに発症した耐性菌(緑膿菌、アシネトバクター属菌、ステノトロフォモナス属菌、ESBL 産生菌、MRSA)による感染症(最初の感染が耐性菌による場合別の耐性菌)の有無と感染源

◆試料・情報の研究利用開始日◆
2024 年 9 月 1 日以降

◆研究方法◆
上記の対象となる患者さんの項目に記載され、A.の期間に、当科に入院された患者さんを対象として、感染症の通常治療として PCT ガイド下抗菌薬治療による抗菌薬治療を行います。ただし、PCT 値の結果にかかわらず患者さんの状態から主治医が抗菌薬投与の継続が必要と判断すれば、PCT ガイド下抗菌薬投与に従わず抗菌薬治療を継続します。この日常の診療下で集積される情報を、B.の期間に入院された患者さんの診療情報と比較検討します。本研究の情報は、患者さんの診療録の情報を利用して調査します。

◆共同研究機関◆
・広島大学大学院医系科学研究科　救急集中治療医学　志馬伸朗、石井潤貴
・聖マリアンナ医科大学　救急医学講座　藤谷茂樹
・大分大学医学部　呼吸器・感染症内科学講座　小宮幸作
・横浜市立市民病院　呼吸器内科　阿河昌治
・名古屋大学医学部　呼吸器内科　進藤有一郎

・京都大学医学部　呼吸器内科　伊藤功朗
・大阪赤十字病院　呼吸器内科　黄文禧
・神戸市立医療センター中央市民病院　呼吸器内科　立川良、平林亮介
・飯塚病院　呼吸器内科　飛野和則
・大分赤十字病院　呼吸器内科　畑正広
・日立総合病院　救急集中治療科　橋本英樹
・練馬光が丘病院　総合救急診療科集中治療部門　島田侑祐、片岡惇
・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　薬剤部　中薗健一
・国立病院機構京都医療センター　救命救急部　趙晃済
　呼吸器内科　藤田浩平
・八尾徳州会病院　集中治療科　緒方嘉隆
・日本赤十字社広島赤十字・原爆病院　救急集中治療科　木田佳子

＊　研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合せ先】
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
呼吸器内科　研究責任者　　伊藤　明広
E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。
・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
・研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
・研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明