

## 研究に関するお知らせ

### ESBL産生大腸菌による侵襲性尿路感染症におけるセファマイシン系および オキサセフェム系抗菌薬の適切な投与方法及び 有効性評価のための前向き観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

大腸菌は尿路感染症などを起こすことで知られている菌です。ESBL産生大腸菌（以下、ESBL大腸菌）、とは、さまざまな種類の抗生剤に耐性になった（抗生剤の効果がなくなった）大腸菌です。ESBL大腸菌の治療薬としては限られた種類の薬しかありませんが、それぞれの治療薬の投与方法や有効性に関する情報がまだ十分ではありません。そこで本研究では、ESBL大腸菌の治療薬として用いられる、メロペネムとフロモキシセフやセフメタゾールといった薬に関する、有効性や投与方法に関する情報を集めること、さらに集めた情報に関し、フロモキシセフ/セフメタゾールをメロペネムと比較すること、を目的としています。

#### ■研究期間

理事長承認日～2022年12月31日

#### ■研究の対象となる方

理事長承認日～2021年12月31日までに当院において治療を受けた方のうち、以下のすべてに該当する方が対象になります。他に併用薬があったり、侵襲性尿路感染症に4週間以内に繰り返しかかられていた場合、その他研究責任者の判断により、以下を満たしても対象とされない場合もあります。

- ・ 20歳以上
- ・ 侵襲性尿路感染症（尿路感染による症状がある方[発熱もしくは腰痛・側腹部痛・腎部痛のいずれか]、もしくは、尿路感染症によると思われる敗血症の症状のある方）
- ・ 尿もしくは血液からESBL産生大腸菌が検出された方
- ・ セフメタゾール、フロモキシセフ、カルバペネムで治療をされた方（尿培養提出日から5日以内に開始、かつ4日間以上使用）

## ■研究に用いる試料・情報の種類

試料：ESBL大腸菌菌株

情報：病歴、身体所見、治療歴 等

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）と検出されたESBL大腸菌の菌株を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## ■外部への試料・情報の提供

研究データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当センターから登録された方の匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。検出された菌株は当センターから共同研究機関に送付されます。

## ■試料・データの新たな研究での利用について

本研究で取得した菌株は京都大学・藤田医科大学で保管されます。これらの菌株は今後研究開発に使用するために希望する研究者等に分譲される可能性があります。

また研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。その後は他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性があります。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

## ■利益相反について

本研究は、国立国際医療研究センターの研究費である、国際医療研究開発費により実施します。本研究における企業・団体等の関与はありません。本研究の利益相反の状況についてはNCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

## ■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 医師 早川佳代子

## ■研究組織：

○研究代表機関

## 国立国際医療研究センター

### ○研究分担機関（分担者名）

京都大学医学部附属病院 感染制御部（松村 康史）  
藤田医科大学 微生物学講座・感染症科（土井 洋平・櫻井 亜樹）  
市立伊勢総合病院 内科・総合診療科（谷崎 隆太郎）  
飯塚病院 感染症科（的野 多加志）  
公立陶生病院 感染症内科（武藤 義和）  
横浜市立大学附属病院 感染制御部（加藤 英明）  
成田赤十字病院 感染症科（馳 亮太）  
京都市立病院 感染症内科（山本 舜悟）  
東京都立 多摩総合医療センター（本田 仁）  
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター ICT（原 弘士・加藤 英明）  
日本赤十字社医療センター 感染症科（馬渡 桃子）  
大分大学附属病院 感染制御部（橋本 武博）  
佐久医療センター 救急科（嶋崎 剛志）

### ○研究協力機関（協力者名）

東京女子医科大学 薬剤部（浜田 幸宏）  
東京大学大学院 医学研究科 生物統計情報学講座（上村 剛平）

### ■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国立国際医療研究センター病院 総合感染症科医長
担当者氏名	早川 佳代子
電話番号	03-3202-7181（代表）

### ■掲示場所・交付場所

HPへの掲載を行う。

### ■改定履歴

版数	作成日	変更理由
第1.0版	2019年10月21日	初版作成
第1.1版	2019年11月18日	研究組織の追加・研究計画書との記載の整合等 （倫理審査指摘事項対応）
第1.2版	2020年8月27日	計画修正