

## 研究に関するお知らせ (ver 1.1 2022/5/27 作成)

研究の名称 : ESBL 産生菌感染症に対するフロモキシセフの有効性と至適用法用量について検討するための後方視的研究

2022年6月20日

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うことを計画しています。この研究の対象となること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、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究の対象となる方

2019年1月1日から2021年12月31日までに当センター病院に入院し、その期間中に以下のすべてを満たす成人の方。

- ・細菌培養検査にて抗菌薬に耐性を示す菌（ESBL 産生菌）が検出された方。
- ・熱などの症状を伴う感染症と診断された方
- ・十分な検査がなされている方
- ・フロモキシセフ（抗菌薬）を連続して4日以上使った症例
- ・透析中ではない方
- ・研究に必要な臨床情報や検査所見のある方

### ■ご協力頂く内容

基礎疾患や検査所見、抗菌剤投与歴等の病歴を参照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と厳重に保護し、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。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

### ■研究の概要

世界的に、薬剤耐性菌の増加は大きな医療上および公衆疫学上の問題となっております。この中でも特に、広い範囲の細菌に対して有効なはずである抗菌薬にまで耐性を示すようになった、ESBL 産生菌の増加が世界的に問題となっておりますが、有効な治療法が限られています。日本国内で承認され使用されているフロモキシセフという抗菌薬は ESBL 産生菌に

有効であるというデータがありますが、適切な投与量などに関し、まだ情報が足りていません。このため当院において、ESBL 産生菌による感染症に対し、医師の判断でフロモキシセフが使用された患者さんについて、有効性やその投与量・投与方法との関連性などをカルテの記録から調べます。研究期間は(倫理委員会承認日)から 2024 年 3 月 31 日までの予定です。

#### ■研究に関する情報

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や文書でお渡しすることができます。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)

#### ■情報の新たな研究での利用

本研究終了後、収集したデータは、個人の識別ができないように措置を行った上で ESBLPO に対する FMOX 使用患者情報データベースに移し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用するために保管いたします。

#### ■個人情報の開示に関わる手続きについて

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

#### ■本研究の資金源

本研究は下記の研究助成事業費によって実施されます。

科学研究助成事業費 基盤研究(C)

研究課題名:増加する ESBL 産生台帳菌への有効な感染対策と疾病負荷の軽減に資する多面的検討

研究開発代表者：国立国際医療研究センター病院 早川佳代子

研究期間：令和 4 年度～令和 8 年度

#### ■利益相反の状況

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反はありません。利益相反状況については当院の利益相反マネジメント委員会に適切に報告しています。

#### ■お問い合わせ先

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター病院  
国際感染症センター AMR 臨床リファレンスセンター 小泉龍士

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038

問い合わせ可能時間帯：平日 8：30-17:15