

研究課題名	Extended Spectrum $\beta$ -Lactamase(ESBL) 産生 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 菌血症におけるセフトラゾール(CMZ)/フロモキシセフ(FMOX)の有効性に関する検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、ESBL 産生 <i>K. pneumoniae</i> 菌血症患者を対象として、CMZ および FMOX による有効性をカルバペネム系抗菌薬と比較検討し、ESBL 産生 <i>K. pneumoniae</i> 菌血症における非カルバペネム系抗菌薬の臨床的位置づけを明らかにすることを目的とします。</p> <p>ESBL 産生腸内細菌科細菌による感染症に対しては、これまでカルバペネム系抗菌薬が標準治療として使用されてきました。しかしながら、その使用量増加はカルバペネム系抗菌薬の耐性菌出現のリスクを高めることが懸念されています。このため、ESBL 産生菌感染症に対する治療において、カルバペネム系抗菌薬の適正使用および温存を目的とした非カルバペネム系抗菌薬の活用が、薬剤耐性菌 (AMR) 対策の観点から重要な課題です。CMZ や FMOX は、ESBL に対して <i>in vitro</i> で安定性を有し、ESBL 産生大腸菌感染症においては、カルバペネム系抗菌薬と同等の有効性を示唆する報告があります。一方で、ESBL 産生 <i>K. pneumoniae</i> 菌血症に関するエビデンスは十分とは言えず、また、CMZ や FMOX の有効性をカルバペネム系抗菌薬と直接、比較検討した報告は限られています。</p> <p>そこで、本研究により、ESBL 産生 <i>K. pneumoniae</i> 菌血症に対する CMZ および FMOX の有効性をカルバペネム系抗菌薬と比較評価することで、菌種特異的な治療戦略に関する新たな臨床的知見が得られることが期待されます。また、大阪公立大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学は共同研究機関から情報の提供を受けて研究を実施します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2030 年 12 月
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2013 年 1 月~2025 年 12 月の期間に血液培養にて ESBL 産生 <i>K. pneumoniae</i> が検出された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、ICU 入室歴</li><li>身体所見：身長、体重、体温</li><li>血液検査結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、T-Bil、AST、ALT、血清クレアチニン、eGFR、BUN、アルブミン値、電解質濃度(Na、K、Cl)、CRP 値</li><li>投薬情報：使用抗菌薬 (抗菌薬名、投与量、投与期間)、併用薬</li><li>検出菌情報：各種抗菌薬の感受性</li></ul>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (提供元について)	<p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学</p> <p>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p> <p>機関名：大阪赤十字病院</p> <p>機関の長の氏名：院長 坂井 義治</p>

	<p>機関名：堺市立病院機構  機関の長の氏名：理事長 木村 正</p> <p>機関名：公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院  機関の長の氏名：理事長 稲垣 暢也</p> <p>機関名：市立岸和田市民病院  機関の長の氏名：院長 横見瀬 裕保</p> <p>機関名：ベルランド総合病院  機関の長の氏名：院長 片岡 亨</p> <p>機関名：大阪医科薬科大学  機関の長の氏名：理事長 佐野 浩一</p>
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 櫻井紀宏
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】  大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 櫻井紀宏</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】  大阪赤十字病院 薬剤部 森田直  堺市立総合医療センター 薬剤科 山本圭城  公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 薬剤部 小林和博  市立岸和田市民病院 薬剤部 岸孝行  ベルランド総合病院 薬剤部 石田茂伸  大阪医科薬科大学 薬学部 安井友佳子</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究では、塩野義製薬株式会社から研究費及び講演料を得ている研究者（掛屋弘、井本和紀）が本研究に参加しています。</p>
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。

<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：櫻井 紀宏 電話番号：(06) 6645-2269
------------	---