

2024年3月27日作成

Ver.2.0

菌種別の菌血症患者における臨床的転帰の評価

1、研究の目的と意義

目的：私たちは、「血液中に菌を認めている状態」として定義される菌血症や、「感染によって命を脅かすような臓器障害を引き起こしてしまった状態」として定義される敗血症と呼ばれる疾患に罹った入院患者さんの菌の種類ごとの症状や採血結果の違いを明らかにすることを研究の目的としています。

そのために、次の2点を評価します。

- 1) 菌血症を発症された患者さんにおける菌の種類ごとの臨床経過の差を比較します。
- 2) 時間の経過に伴って測定される採血結果に対して、その結果の変化の差をグラフ化したものを比較します。

意義：菌の種類による敗血症の発症に至るまでのメカニズムの違いと臨床のデータとの関わりを明らかにすることができれば、メカニズムの違いを標的とした新たな治療の開発や、菌血症から敗血症に至るタイミングを予測することができる新たなバイオマーカーの開発の促進に繋がられる可能性があります。

2、対象となる患者さん

2020年1月1日から2022年8月31日の3年間の間に長崎大学病院に入院されていた患者さんの中で、入院中に菌血症と診断されかつ、菌血症に至った原因の菌の種類が明らかになっている患者さん。

3、研究の方法

- 1) 患者さんの経過、性別や年齢および採血結果を電子カルテから抽出します。
- 2) 菌の種類ごとで菌血症を発症された患者さんの経過に差があるかどうかについて検討します。
- 3) 入院された期間に伴って測定された採血結果の変化の差を、関数データ解析と呼ばれる手法を用いることでグラフにし、結果を検討します。

4、研究に用いる試料・情報

- 入院時情報：年齢、性別、入院日時、入院のきっかけとなった主病名、手術の有無、入院されていた診療科の名称
- 菌血症診断時情報：菌血症の原因となった菌の種類の名前、感染が疑われた臓器、菌血症と診断された日時、抗菌薬を最初に投与した時刻、抗菌薬の名前
- 敗血症/寛解/敗血症性ショック診断時情報：菌血症から敗血症に移行したと診断された日時、ICU入室の有無、ICU入室の日時、敗血症性ショックの有無、

敗血症性ショックと診断された日時

- 退院時情報：退院された日時、転帰
- バイタルサイン：体温、呼吸回数、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、1日の尿量
- 臨床検査：白血球数、CRP、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、
ビリルビン、PLT、APTT、PT、D-dimer、Hb、アルブミン、Na、K

本研究は電子カルテより上記の情報の提供を受けて実施する研究です。

本研究に関わる者は、患者さんの個人情報の保護について、適用される法令、条例を遵守し、患者さんの個人情報およびプライバシーの保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らす事はありません。

本研究で利用する情報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。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当しません。

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 医療教育開発センター 中島 誉也

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 医療教育開発センター 中島 誉也

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7874 FAX 095（819）7781

【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）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）