

2026 年 5 月 8 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

血清 β -D-glucan 値による真菌血症および侵襲性真菌感染症の判別能に関する後方視的コホート研究
(2022-2024 年、単施設)

研究の概要

【背景】

侵襲性真菌感染症は重症患者で重要な合併症であり、臨床現場では早期診断・早期治療開始と、不要な抗真菌薬投与の抑制(適正使用)を両立させることが課題である。

血清(1,3)- β -D-glucan(以下 BDG)は非培養学的診断補助として広く用いられ、侵襲性真菌感染症の診断補助として有用である。一方で、患者背景や臨床状況により偽陽性が問題となることがあり、BDG の解釈には前確率や臨床情報を踏まえた判断が必要とされる。

BDG は一部の状況で IFD の治療に関する指標として扱われるが、集中治療を要する患者など、患者集団により有用性は異なる。

当院においても、重症患者で BDG が測定され、一定以上の BDG 値で経験的に抗真菌薬が開始されることがある。一方で、BDG 高値であっても一般細菌培養で真菌が検出されないこともあり、BDG 結果の臨床的解釈は一様ではない。

【目的】

(主目的)成人における血清 BDG 値の真菌血症(血液培養真菌陽性を指す)の有無との関連を評価する。

(副次目的)(1) 真菌分離の有無による BDG 値の分布の違いを、血液培養および血液培養以外の無菌検体を対象に評価する。(2) 層別化した BDG 値における真菌培養結果の違いを評価する。(3) 非無菌検体における真菌分離については記述的に検討する。

【意義】

BDG 値による培養陽性の判別能を評価することで、BDG 値解釈の標準化に資する基礎データを得る。将来的には抗真菌薬の適正使用(不要投与の抑制と治療遅延の回避)の一助となることが期待される。

【方法】

【研究デザイン】単施設・後方視的観察コホート研究

【対象期間】2022 年 1 月 1 日-2024 年 12 月 31 日

【研究実施施設】長崎大学病院

【解析単位】1 患者あたり研究対象期間中に、血液培養採取と先行する BDG 採取を行なった初回入院を対象とする。培養陽性群および培養陰性群ともに、入院日以後の初回エピソードを解析単位とする。ICU 滞在期間が長期化することが侵襲性真菌感染症(特にカンジダ血症)のリスクになるとの報告もあるため、入院中最後の培養陽性・陰性をともに補助解析の対象とする。

【BDG-培養の対応】index BDG を基準に 3 日以内に採取(提出)された培養検体を同一エピソードとして紐付ける。培養採取 7 日前以内に複数回 BDG 採取が行われていた場合は培養採取に最も近い BDG 値を使用する。
対象となる患者さん
【選択基準】以下を満たす入院中の成人(18 歳以上)のエピソード ・対象期間(2022 年 1 月 1 日-2024 年 12 月 31 日)に長崎大学病院へ初回入院 ・血清 BDG 測定されている ・index BDG 採血後 3 日以内に、血液培養が提出されている 【除外基準】 ・入院期間中に BDG 値計測かつ培養検査提出がない
研究に用いる情報
【データソース】電子カルテ(検査システム、薬剤オーダー、処置記録等)の既存情報を用いてデータを抽出する。研究目的で新たな検体採取・検査は行わない。 【収集項目】 下記の項目を収集する。 (入院 ID、年齢、性別、入院時の主診療科、入院日、退院日、退院時転帰、ICU 入室、ICU 入室日、手術歴、手術日、手術内容、血液培養提出、血液培養真菌陽性、血液培養初回真菌陽性日、血液培養で検出された真菌の種類、無菌検体真菌培養陽性、無菌検体真菌培養初回陽性日、無菌検体種別、無菌検体真菌種、非無菌検体真菌培養陽性、非無菌検体真菌培養初回陽性日、非無菌検体種別、非無菌検体真菌種、BDG 初回検査日、BDG 初回検査値、無菌検体真菌培養陽性日に最も近い BDG 日、無菌検体真菌培養陽性日に最も近い BDG 値、非無菌検体真菌培養陽性日に最も近い BDG 日、非無菌検体真菌培養陽性日に最も近い BDG 値、抗真菌薬使用、抗真菌薬クラス、抗真菌薬投与日数、抗真菌薬使用、抗真菌薬クラス、抗真菌薬投与日数、免疫抑制フラグ、好中球減少履歴、全身性ステロイド使用、免疫抑制薬使用、造血器悪性腫瘍、固形癌、HIV 感染、CV カテーテル・PICC あり、高カロリー輸液あり、人工呼吸管理、腹部手術、血液透析、免疫グロブリン投与、アルブミン製剤投与、輸血) 全ての曝露・背景因子は index(BDG 初回検査日)基準で評価する。(抽出項目リスト表:電子カルテ/検査システムより、BDG、培養結果に加え、非培養学的真菌検査[アスペルギルス抗原・抗体、クリプトコックス抗原、カンジダ抗原、Pneumocystis jirovecii PCR]を含めて収集する) 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。
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。

研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属:長崎大学病院 総合感染症科 感染制御教育センター 氏名:白髭 知之 住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話:095(819)7731
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 総合感染症科 感染制御教育センター 白髭 知之 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話:095(819)7731 FAX 095(819)7766	
【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)	