

西暦 2021年2月10日

2008年1月から2020年12月の期間に 急性胆嚢炎、急性胆管炎、肝膿瘍に対して経皮的もしくは 内視鏡的ドレナージ術を実施された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 急性胆嚢炎と急性胆管炎ならびに肝膿瘍の起因菌と適切な抗菌薬選択
2. 研究期間 2021年2月10日 ～ 2024年1月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 助教 大江晋司
5. 研究の目的と意義
研究の目的

胆道感染症の治療においてTokyo guideline 2018では抗菌薬は、可及的に早く投与開始すべきであるとされる（推奨度1、レベルB）。またその際は、原因微生物を予想することと、当院のアンチバイオグラムによる薬剤感受性および、抗菌薬のスペクトラムと有効性予想を行わなければならない。さらに、敗血症性ショック患者では1時間以内に抗菌薬を投与することとされ、それ以外の患者であっても4時間以内には投与を開始すべきとされる。胆道ドレナージを行うに先立ち抗菌薬を投与することとされており、抗菌薬の適切な選択は非常に重要となっている。おり、本研究では当院における胆道感染症での薬剤感受性について明らかにする。

研究の意義

当院にて急性胆道感染症に対して胆道ドレナージ術を施行し、胆汁培養検査および血液培養検査を実施した症例の起因菌を調べることで今後の急性胆嚢炎と急性胆管炎、肝膿瘍に対する適切な治療へとつながることが期待される。また患者の背景疾患の違いによる起因菌の違いについても検討する。

6. 研究の方法

2008年1月1日から2020年12月31日までに産業医科大学病院にて経皮的ならびに内視鏡的にドレナージ術を行った急性胆嚢炎、急性胆管炎、肝膿瘍についてカルバペネム系抗生物質抗菌薬使用群、 β ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質抗菌薬使用群、キノロン系抗生物質抗菌薬使用群、その他抗生物質抗菌薬使用群に分類します。ドレナージ液ならびに血液培養による採取検体の薬剤感受性を確認し、その結果と実際の生体での抗菌薬への反応性を比較します。検討の方法として、4群間において、予後、入院期間について統計学的手法を用いて比較検討します。また、原因疾患、併存疾患、内服薬、通常診療内での血液検査所見および画像検査所見などについても群間比較を行います。重症化の指標として敗血症と播種性血管内凝固症候群が挙げられ、敗血症はSOFA score と敗血症性ショックの有無について、播種性血管内凝固症候群はDIC score について比較検討します。なお、初回症例を対象とし、再発例については除外します。

7. 個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学第3内科学講座研究室(1207)の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 大江晋司
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。