

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AmpC 産生大腸菌の抗菌薬に対する耐性度と血流感染におけるアウトカムに影響する因子の検討：新潟県内多施設共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018 年 1 月から 2023 年 12 月に血液培養から AmpC 産生大腸菌が検出された全患者 研究責任者：長岡中央総合病院薬剤部 近藤 宏、下越病院薬剤課 三星 知
③概要	AmpC 産生大腸菌(抗生物質を分解する酵素も持つ細菌)の抗菌薬使用状況と、アウトカムへの影響を検討することで、治療に推奨される抗菌薬を検討する。2018 年 1 月から 2023 年 12 月に血液培養から AmpC 産生大腸菌が検出された全患者に対し、後ろ向きにカルテにより患者背景を調査する。年齢、性別、身長、体重、大腸菌の抗菌薬感受性、抗菌薬治療歴（投与量および投与期間など）、アウトカム（死亡または治癒）、血清クレアチニン（ベースライン、感染症発症時）、その他感染症治療のために行った治療、SOFA スコアおよび Pitt 敗血症スコアで評価するパラメーター（呼吸状態や血液凝固系・肝機能検査値、意識状態など）およびチャールソン併存疾患で評価する基礎疾患、外来発症か入院発症かなどを調査する。併せて、調査期間の各年における全大腸菌の血液培養からの検出件数を評価する。
④申請番号	第 676 号
⑤研究の目的・意義	AmpC 産生大腸菌は第三世代セファロスポリン系抗菌薬に耐性になりやすいため、より広域な抗菌薬の使用が推奨されているが、相反する研究も報告されており、十分に検討されていない。そこで新潟県内で多施設共同研究を行い、AmpC 産生大腸菌の検出状況と血流感染における抗菌薬の治療状況および患者アウトカムについて検討する。
⑥研究期間	倫理委員会承認日～発表まで（2026 年 3 月 26 日）
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	後方視的なカルテ調査を用いた研究観察 研究責任者、共同申請者が当院で電子カルテ情報を検索し、必要な情報を収集しエクセルにて作成、電子メールで提供する。学会発表及び論文として公表する。
⑧利用または提供する情報の項目	血液培養、抗菌薬治療歴・投与日数、検査データ、抗菌薬以外の処置や治療、併存疾患、SOFA スコア、Pitt 敗血症スコア
⑨利用の範囲	下越病院薬剤課 三星 知 新潟市民病院薬剤部 塩原 悠貴 新潟県厚生連新潟医療センター薬剤部 細川 浩輝
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	薬剤部 薬剤部長 近藤 宏 0258-35-3700（代表）
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	薬剤部長 近藤 宏 0258-35-3700（代表） 医事支援課 0258-35-3700（代表）