

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

Culture negative sepsis に対する抗菌薬使用実態の調査

1. 研究の対象

2022年4月～2024年3月までにPICUに入室した0～18歳のうち、臨床的に culture negative Sepsis の診断となった症例が本研究の対象です。

Culture negative sepsis とは、以下の基準を満たすものと定義しました。

- A) 血液培養・尿培養が陰性、または常在菌であり感染症を示唆する結果でないこと
- B) 上記以外の無菌検体（髄液や腹水など）が提出された場合、培養検査が陰性であること
- C) 上記以外の非無菌検体（喀痰や皮膚拭いなど）が提出された場合、培養結果がその部位の常在菌であり感染症を示唆する結果でないこと、もしくは培養陰性であること
- D) 各種培養検査および臨床的に、明らかな感染巣が不明であること
- E) 7-10日間の抗菌薬が投与された症例であること

2. 研究目的・方法・研究期間

敗血症は致死率が高い重症な疾患です。そのような状態のとき、多くは細菌感染症の可能性を懸念して抗菌薬投与が行われますが、血液培養などが陰性のこともしばしばあります。このように細菌感染症が疑われたにも関わらず、各種培養検査が陰性の敗血症は「culture negative sepsis」と診断され、7-10日間の抗菌薬投与を行います。これが安全に治療を終了することができる指標がどうかは解っていません。また、culture negative sepsis は明確な診断基準がなく、後方視的に症例を集積して研究を行うことが困難です。

この研究は、culture negative sepsis に対して7-10日間抗菌薬投与を行った症例を前向きに集積し、それらの症例の治療終了1か月以内の敗血症の再発率を算出することを目的としました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、生年月日、PICU入室日、基礎疾患、医療デバイスの有無、培養検査の結果、投与された抗菌薬の種類、抗菌薬を開始日／終了日、血液検査の結果 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

総合診療科 小川英輝

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

総合診療科 小川英輝

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上