

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

新興感染症流行により菌血症症例の血液培養採取や抗菌薬投与遅延の影響の有無を調査した研究

研究責任者：宮上 泰樹（総合診療科 医師）

研究分担者：久代 聖子（総合診療科 医師）

中村 文子（臨床検査科 臨床検査技師）

小倉 直也（臨床検査科 臨床検査技師）

研究の意義と目的：

本年(2020年)は新型コロナウイルス(COVID-19)が世界的に流行しており、2020年5月13日現在、世界で426万人の感染者と29万人の死者、日本でも1,6071人の感染者と695人の死者が出ています。さらにCOVID-19は院内感染を起こした場合、高齢者や基礎疾患がある患者は重篤化のリスクがあります。そのため院内感染を起こさない配慮が重要であることから、これまでの「発熱患者」の診療はより時間もかかり、非生産的に複雑になっています。また、感染初期のCT検査はCOVID-19の感度が高いという先行研究があることや、症状においてもCOVID-19に特異的な症状がなく、コロナウイルスPCRは検査結果が出るまで時間がかかることから、本来重要であるはずの間診や身体診察が簡易化され、CTありきの診療となっている可能性があります。

実際に症例報告で、COVID-19を意識しすぎるあまりに心筋梗塞や、菌血症の治療が遅れた事例があり、今回のCOVID-19大流行期のような特殊な環境では、ヒトの思考は短絡的になり、まずCOVID-19を診断・除外しなければという短絡的な思考となることが想像できます。

しかし、菌血症も心筋梗塞も早急な治療介入をすることが予後を改善するために重要となる疾患であり、いずれの疾患も早期発見早期治療を行う必要があります。特に菌血症の場合、敗血症(菌血症+臓器障害)となった場合致死率が上昇するとされ救急外来や病棟の場合、バイタルサインや意識レベルのみで敗血症のリスクを予測できるようになり、バイタルサインの崩れが見られた場合には、血液培養や抗菌薬投与を1時間以内に行う必要があると言われております。

COVID-19 だけにとらわれずに敗血症の可能性があるような場合には早期に介入する必要がありますが、上記の理由で COVID-19 流行の影響から血液培養を取る時間や抗生物質を投与する時間が遅れていることが予想されます。

そこで、実際に、COVID-19 による緊急事態宣言周囲の 3 か月間と 1 年前の同時期と比較して血液培養陽性例の患者の血液培養施行までの時間や抗菌薬投与までの時間がどのくらい変化したかを調査するに至りました。

当研究の結果より、COVID-19 流行期により菌血症の対応が遅れていることがわかった場合、今後今回のことと類似する急激な感染の大流行など緊急事態の際にも菌血症を正しく評価する注意喚起になると考えられ当研究を行うことは医学的・社会的に重要であると考えます。

観察研究の方法：

研究の種類・デザイン

症例対照研究

試験のアウトライン

2020年のCOVID-19が流行した時からの2～3か月間の全科で救急外来で施行した血液培養陽性患者と2019年の同時期の同条件の患者データを比較する。

試験薬の概要／医療機器の情報

自動血液培養装置:BACTEC FX(日本ベクトン・ディッキンソン)

血液培養ボトル:BDバクテック23F好気用レズンボトル・BDバクテック22F嫌気用レズンボトル

予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）

当研究で試験薬や医療機器を使用しないため有害事象は発生しない。

試験薬の投与方法

当研究で使用する試験薬は投与するものではないため「該当なし」

併用薬（療法）についての規定

「該当なし」

減量および休薬のついての規定

「該当なし」

症例登録、割付の方法

「該当なし」

被験者の研究参加予定期間

当研究は後ろ向きの調査研究であり、被験者の参加は必要としない。

観察および検査項目

1 被験者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、その時の鑑別疾患
(カルテ記載内容)

2 血液培養施行までの時間、抗菌薬投与までの時間、菌名、COVID-19

のPCR 施行の有無

3 来院時のバイタルサイン(呼吸数、血圧、意識)、入院するまでのバイタルサイン

研究対象者の選定方針

(1) 対象患者

2019年4月6日から5月6日と2020年4月6日から5月7日までの期間に順天堂東京江東高齢者医療センターの救急外来を受診し、血液培養を施行され血液培養が陽性となった患者。

(2) 選択基準

当院救急外来を受診し、血液培養を行い血液培養が陽性となった患者

(3) 除外基準

①明らかにコンタミネーションと思われる症例

(72時間以上経過してから血液培養陽性となった患者もしくは研究責任者及び分担者がコンタミネーションと判断した患者)¹²⁾¹³⁾

②その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

上記(1)対象患者のうち、(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

② 本研究全体が中止された場合

③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

研究実施期間：承認日 ～ 西暦 2022年5月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果は学会で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者に

は開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂東京江東高齢者医療センター 総合診療科

電話：03-5632-3111 （内線）1370

研究担当者：総合診療科 宮上 泰樹