

ESBL 産生菌血流感染におけるアウトカムに影響する因子の検討：多施設、後ろ向きに関する研究の臨床データの研究利用に関するお願い

研究の概要・背景

ESBL 産生菌は薬剤耐性菌の一種で、ESBL 産生菌による菌血症は増加していると報告されています。

抗菌薬治療についての報告はいくつかあり[1]、セフメタゾールの効果があったという報告[2]、タゾバクタム/ピペラシリンはカルバペネム治療に劣るという報告[3]、セフェピムでは治療の失敗が多いなどの報告[4]があります。また、多くの施設が共同に行なった試験では、ESBL 産生菌による血流感染の死亡率は高く、経験的治療による抗菌薬の妥当性が影響しているという報告[5]も挙げられています。

一方で、ESBL 産生菌の血流感染治療をカルバペネムで治療した場合、カルバペネム系抗菌薬を投与する際の遅延は、死亡率の増加とは関連していなかったという多施設での研究結果[6]もあります。

そこで、当院でも、多施設の ESBL 産生菌血流感染における抗菌薬の治療状況を調査致します。そして、感染症の指標（アウトカム）に関連する因子を見つけ、ESBL 産生菌の血流感染治療におけるカルバペネム系抗菌薬の投与の影響を検討します。

試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

調査項目は年齢、性別、血液培養からの検出菌名と抗菌薬への感受性、抗菌薬の治療暦、治療期間、指標（アウトカム、死亡または治癒）、その他感染症治療のために行われた治療（胆のう炎であれば ERCP など）、感染症重症度は qSOFA（呼吸数、血圧、意識状態の変化）で評価します。また、外来発症か入院発症か、および基礎疾患について、当院の担当者が収集致します。

担当者は、専用の調査シートにて患者さんの情報を匿名化した上で、下越病院の担当者へ提出し、データ分析を行います。

対象者・期間

2012年1月から2016年12月までに、血液培養から *E. coli*（大腸菌）、*K. pneumoniae*（肺炎クレブシエラ）、*P. mirabilis*（プロテウス菌）が陽性となった全患者さんです。

データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

[引用文献]

- [1] Denis B, Lafaurie M, Donay JL, Fontaine JP, Oksenhendler E, Raffoux E, Hennequin C, Allez M, Socie G, Maziers N1, Porcher R1, Molina JM. Prevalence, risk factors, and impact on clinical outcome of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* bacteraemia: a five-year study. *Int J Infect Dis.* 2015 Oct; 39:1-6.
- [2] Fukuchi T, Iwata K, Kobayashi S, Nakamura T, Ohji G. Cefmetazole for bacteremia caused by ESBL-producing enterobacteriaceae comparing with carbapenems. *BMC Infect Dis.* 2016 Aug 18; 16(1):427.
- [3] Tamma PD, Han JH, Rock C, Harris AD, Lautenbach E, Hsu AJ, Avdic E, Cosgrove SE5; Antibacterial Resistance Leadership Group. Carbapenem therapy is associated with improved survival compared with piperacillin-tazobactam for patients with extended-spectrum β -lactamase bacteremia. *Clin Infect Dis.* 2015 May 1; 60(9):1319-25.
- [4] Lee NY, Lee CC, Huang WH, Tsui KC, Hsueh PR, Ko WC. Cefepime therapy for monomicrobial bacteremia caused by cefepime-susceptible extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae: MIC matters. *Clin Infect Dis.* 2013 Feb; 56(4):488-95.
- [5] Peralta G, Lamelo M, Alvarez-García P, Velasco M, Delgado A, Horcajada JP, Montero M, Roiz MP, Fariñas MC, Alonso J, Martínez LM, Gutiérrez-Macías A, Alava JA, Rodríguez A, Fleites A, Navarro V, Sirvent E, Capdevila JA; SEMI- BLEE STUDY GROUP. Impact of empirical treatment in extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. bacteremia. A multicentric cohort study. *BMC Infect Dis.* 2012 Oct 5; 12:245.
- [6] Impact of appropriateness of empiric therapy on outcomes in community-onset bacteremia by extended-spectrum- β -lactamase producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* definitively treated with carbapenems

【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院

担当：薬剤部 小林 謙一

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)