

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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。

研究課題名	経会陰的前立腺性生検における予防抗菌薬投与の有無による感染率の比較 [倫理審査受付番号：第 4564 号]
研究責任者氏名	山本新吾
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 11 月 17 日 ~ 2029 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：前立腺癌（疑い） / 診療科名等： 泌尿器科
	受診日：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>兵庫医科大学泌尿器科では2023年12月31日まで経会陰的前立腺針生検を施行する全患者さんに、検査後の感染症を予防する目的で抗菌薬を投与していました。しかし、全世界で数えきれないほどの患者さん数で施行されている前立腺生検の全患者さんに予防抗菌薬投与をすることは、環境における耐性菌誘導の観点からも、患者個人における副作用を避けるためにも、一律に推奨されるべきではありません。</p> <p>現在の国内のガイドラインではいまだに慣習的にキノロン系抗菌薬の単回投与が推奨されていますが、欧米のガイドラインや総説では経会陰的アプローチ前立腺針生検において予防抗菌薬は不要であるとされています。その根拠は最近多くのエビデンスが蓄積されてきていることにあり、たとえばあるメタアナリシス（複数の論文を集約して解析する手法）では、経会陰的アプローチで前立腺針生検を施行する場合に予防抗菌薬を投与した群と予防抗菌薬を投与せずに施行した群の間で尿路感染症の発生率はそれぞれ 0.69%と 0.47%、再入院率は 0.12%と 0.23%であり、両群間に有意な差は見られなかったと報告されています。兵庫医科大学泌尿器科では従来から主に経会陰的アプローチで原則全例において予防抗菌薬を投与して前立腺針生検が施行され</p>

	<p>ていますが、過去 10 年で施行された 1500 例のうち感染症で再入院し加療を受けた頻度は 0.13% であり、上記の報告とほぼ変わりありません。</p> <p>兵庫医科大学泌尿器科では 2024 年 1 月 1 日以降は検査後の感染症予防を目的とした抗菌薬は投与せずに前立腺針生検を施行する方針としており、本研究では検査後の感染症、再入院、敗血症などの発生率を前向きに観察します。抗菌薬を投与せずに経会陰的前立腺針生検を施行することが妥当であることが証明されれば、耐性菌誘導、患者個人への副作用（有害事象）さらには医療経済的観点からも強く推奨されるべき手法として、本研究の成果は社会にも大きく貢献します。</p>
研究の方法	<p>兵庫医科大学泌尿器科では、2024 年 1 月 1 日以降、高リスク患者さん（検査後感染症が発生するリスクが高い患者さん）を除いた患者さんを対象に、予防抗菌薬を投与せずに経会陰的前立腺針生検を施行する方針としており、本研究では、検査後の感染症、再入院、敗血症などの発生率を前向きに観察します。さらに 2023 年 12 月 31 日以前に予防抗菌薬を投与して経会陰的前立腺針生検を施行した患者さん群の臨床情報を後ろ向きに収集して比較解析し、経会陰的前立腺針生検において予防抗菌薬が必要かどうかを検証します。</p> <p>【収集する項目患者背景】（年齢、併存症）前立腺容積、出血量、生検後の合併症の有無、生検前後の血液生化学検査および尿検査データの推移。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液検査：（通常診療として施行）CBC（Complete blood count：全血球計算）</li> <li>・生化学検査：（通常診療として施行）TP：総蛋白、空腹時血糖値、Alb：アルブミン、T-bil：総ビリルビン、AST：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT：アラニンアミノトランスフェラーゼ、<math>\gamma</math>-GTP：グルタミルトランスペプチダーゼ、ALP：アルカリフォスファターゼ、ChE：コリンエステラーゼ、LD：乳酸脱水素酵素、Cr：クレアチニン、UA：尿酸、BUN：尿素窒素、Na：ナトリウム、Cl：クロライド、K：カリウム、Ca：カルシウム、T-cho：総コレステロール、CRP：C 反応蛋白、HbA1c：ヘモグロビン A1c。</li> <li>・腫瘍マーカー：PSA（前立腺特異抗原）</li> <li>・尿検査：（通常診療として施行）定性試験（尿潜血、尿蛋白、尿糖）、定量試験（白血球数、赤血球数、細菌数）</li> </ul>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：泌尿器科      担当者氏名：山本新吾      平日（9 時～17 時）0798-45-6230、夜間・休日 0798-45-6366</p>