

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しないので、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	[倫理審査受付番号：第 4902 号] カンジダ血症における予後予測因子としての Modified Pitt bacteremia Score (mPBS) と Acute physiology and chronic health evaluation (APACHE) II score との比較検討
研究責任者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 12 月 19 日～2029 年 3 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：カンジダ属による菌血症/ 診療科名等：：全診療科
	受診日：西暦 2011 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>カビの 1 種であるカンジダ属は血流感染症の検出の頻度として上位を占めています。また、30 日後の死亡率は約 40%と高いことが報告されています。予後の改善には、感染巣のコントロールとあわせて早期に適正な抗真菌薬治療薬投与を開始する必要があります。</p> <p>適正な抗真菌薬治療薬投与を行うために、早期に重症度を適正に評価する必要があります。重症度の評価方法として、APACHE II score という点数が報告されていますが、計算するためには項目が多く、直ぐに簡単に計算することが困難でした。近年、新たな重症度の評価方法として、mPBS という点数が報告されています。こちらはベッドサイドで簡便に計算ができます。</p> <p>そこで、過去のカンジダ血症の症例を調べて、APACHE II score と mPBS と両方を計算して、mPBS と APACHE II score の重症度の精度比較を行います。もし、mPBS と APACHE II score の精度が同じであれば、今後、抗真菌薬の選択がより早期により簡便に出来るものと考えます。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>下記のカンジダ血症の患者さんを対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者背景：年齢、性別、BMI、診療科、合併症 ● リスク因子の有無の評価：ICU入室、糖尿病、固形がん、血液腫瘍、臓器移植、HIV、全身ステロイド、免疫抑制剤、発症時に継続された癌化学療法、好中球減少<500/mcl、急性腎不全、慢性腎不全（eGFR<60）、血液浄化療法（HD/CHDF/腹膜透析）、30日以内の全身麻酔下の手術、人工呼吸器の有無、Alb<3.0 mg/dl、炎症性腸疾患（IBD）、中心静脈栄養（TPN）、中心静脈カテーテルやポートなど血管内デバイスの有無、 ● 重症度のスコア：mPBS、APACHE II score ● 身体所見：意識レベル、体温、血圧 ● 深在性真菌症：眼病変、感染性心内膜炎などの有無、薬物治療以外の有無 ● 細菌学的検査：血液培養から検出されたカンジダ属および一般細菌の有無 ● 抗真菌薬治療：治療開始時期、抗真菌薬の選択、投与量、投与期間 ● 転帰：30日死亡の有無 <p>収集したデータについて、30日死亡と関連する因子を統計学に検討します。複数の因子が認められた場合は、その複数因子の中で特に重要な因子を特定することができる多変量ロジスティック回帰分析という解析方法を用います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか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>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>兵庫医科大学病院 感染制御部 薬剤師/兵庫医科大学 感染制御学 助教 植田貴史 [電話]（平日8時30分～16時45分）0798 - 45 - 6689 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>