

# 「血液培養もしくは尿培養から起因菌を検出した尿路感染症の入院症例における経口抗生剤への変更に関連する因子についての後方視的研究」について

2016年4月1日～2022年3月31日の間に、  
総合診療科外来にて血液培養検査もしくは尿培養検査を行い、  
それらから尿路感染症の原因と考えられる細菌を検出し入院となった患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 総合診療科  
研究責任者 廣澤孝信  
研究分担者 志水太郎、原田侑典、横瀬允史、勝倉真一、大高由美、富山周作、  
鈴木有太、花井翔悟、川村廉、坂本哲  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院総合診療科では、総合診療科外来において施行した血液培養検査もしくは尿培養検査から尿路感染症の原因と考えられる細菌を検出し入院となった患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

細菌感染症の治療において、抗生剤の投与方法を静脈注射から経口（口から飲む）内服へ適切なタイミングで変更することが薦められています。細菌感染症の中でも頻度の多い尿路感染症においても、適切なタイミングで経口内服に抗生剤を変更することで、入院の期間が短くなり入院に関連した合併症（体力の低下、不眠、食欲低下）や点滴に関連した合併症（点滴の入っていることに関連した皮膚の炎症や細菌の侵入）を減らすことができる良い点があります。これまでは、静脈注射から経口への投与方法を変更する因子として発熱や炎症反応の改善を中心に研究がされてきました。しかし、臨床現場で働く医師への大規模なアンケート調査では経口への変更を決めるためには、発熱などのバイタルサインの安定を重視する医師よりも、全身状態の代替指標と考えられる経口摂取量が保たれていることを重視する医師の方が多く示されています。このように、臨床現場では全身状態の改善がより重視されているにも関わらず、医師により判断が一定しないため、十分な研究が行われてきませんでした。そこで、大学病院の総合診療科外来で施行した血液培養と尿培養で尿路感染症の原因となりうる菌を検出し入院した方を対象に、経口摂取量も含めた治療経過について調べることで経口抗生剤への変更に関連する因子について調べる研究を行うこととしました。

この研究では、実際の患者さんから得られた情報を解析し、症状や経過を調べて、経口抗生剤へ変更した方としなかった方を比較することで、適切なタイミングで経口抗生剤へ変更できるようにすることを目指しています。

## 2. 研究対象者

2016年4月1日～2022年3月31日の間に獨協医科大学病院総合診療科外来において、血液培養検査もしくは尿培養検査を施行し、尿路感染症の原因と考えられる細菌を検出し入院した方を対象とし、600名の方にご参加いただく予定です。

### 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日

### 4. 研究方法

血液培養検査や尿培養検査を行い、尿路感染症の原因と考えられる菌を検出し入院した方の症状や経過を調べるために診療記録内の情報をもとにして、抗生剤静脈注射から経口抗生剤へ変更した方としなかった方を比較して、症状や臨床経過の特徴をまとめ、関連する要因について解析を行います。

### 5. 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する試料

本研究の為に用いる試料はありません。

#### ◇ 研究に使用する情報

患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払いながら、以下の診療録の情報を利用します。

血液培養検査や尿培養検査を施行した年月日、年齢、性別、身長、体重、受診経緯、入院前の生活状況、主訴、病歴、既往歴、抗生剤の内容、バイタルサイン、血液検査、血液培養検査・尿培養検査の結果、入院中の経過、特に入院7日目のバイタルサインや経口摂取状況や採血結果の推移、経口抗生剤への変更の有無、変更していれば経口抗生剤の詳細、抗生剤の副反応、転帰、フォローアップ期間、最終診断

### 6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データの入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはパスワードをかけて USB に保存し獨協医科大学病院総合診療科の鍵のかかる引き出しで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、総合診療科で厳重に管理します。

### 7. 研究計画書の開示

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

### 8. 研究成果の取扱い

患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

### 9. この研究に参加することでかかる費用について

研究に参加するにあたって、経済的負担または謝礼はございません。

### 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は総合診療科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は総合診療科です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、総合診療科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科  
研究担当医師 廣澤 孝信  
連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

外部機関に患者さんの情報提供をすることはありません。

## 15. 研究組織

この研究は獨協医科大学病院総合診療科単独で行うものです。