

# 「AmpC 型 $\beta$ -ラクタマーゼ過剰産生 *Enterobacter cloacae* 血流感染症のリスク因子解析及び抗菌薬使用に関する後方視的検討研究」

## 1. 研究の対象

2018 年 12 月～2022 年 11 月に、当院において血液培養よりエンテロバクター・クロア (*Enterobacter cloacae*) が検出された方

## 2. 研究目的・方法

### <目的>

エンテロバクター・クロアカは、入院患者や免疫機能が低下した患者さんに感染症を引き起こす腸内細菌科の細菌で、近年、重要な細菌病原体として注目されています。中でもエンテロバクター・クロアカ血流感染症は、罹患率および死亡率において重要な原因ともなっています。エンテロバクター・クロアカのようなグラム陰性菌においては、薬剤耐性菌が注目されることが多く、その中でも AmpC 型  $\beta$ -ラクタマーゼという酵素の産生が薬剤耐性の原因の一つとなっています。AmpC 型  $\beta$ -ラクタマーゼは、一部の抗菌薬 ( $\beta$ -ラクタム系薬) の使用により誘導され、過剰産生される場合があることが特徴です。抗菌薬の使用量増加により過剰産生が誘導され、その結果、通常は感受性のある抗菌薬が効きにくくなるケースが散見されています。薬剤耐性菌の増加が問題となっている現状において、AmpC 型  $\beta$ -ラクタマーゼ過剰産生エンテロバクター・クロアカの疫学やリスク因子を探索することは抗菌薬の経験的治療を選択する上での重要な情報になりうると考えられます。本研究では、AmpC 型  $\beta$ -ラクタマーゼ過剰産生エンテロバクター・クロアカが血液培養より検出されるリスク因子を検討するとともに、抗菌薬治療について、治療内容と臨床的効果等を検討することを目的とします。

### <研究方法>

2018 年 12 月から 2022 年 11 月の期間で、血液培養よりエンテロバクター・クロアカが検出された症例について、30 日死亡率や抗菌薬感受性、治療抗菌薬の内容等を収集することで、リスク因子の探索と抗菌薬治療内容や臨床的効果を検討します。調査内容としては、カルテを閲覧させていただき、下記情報を調査します。

### <研究期間>

実施承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症時年齢、性別、身長、体重、併存疾患（がん、糖尿病、免疫疾患等）、過去 90 日以内の抗菌薬使用歴・入院歴・化学療法施行歴、菌検出時の医療デバイスの

有無（尿道カテーテル、中心静脈カテーテル、胆管ステント、ドレナージチューブ等）、併用薬（ステロイドを含む免疫抑制剤等）、検査値（血算、生化学等）、使用した抗菌薬、予後 を診療録から集積し解析します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

上記の診療情報を、次の研究機関と共有して、共同で研究を進めます。

- ・ 共同研究機関及び研究責任者
  1. 市立吹田市民病院 薬剤部 児玉 暁人
  2. 済生会吹田病院 薬剤部 金子 美幸
  3. 済生会千里病院 薬剤部 垣内 涼平

#### 6. お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 大阪大学医学部附属病院 薬剤部 小門 諒平

住所 吹田市山田丘 2 番 15 号

電話 06-6879-5111（代表） 内線：6003

研究代表者：

市立吹田市民病院 薬剤部 児玉暁人