

研究名:「尿路感染症における血液培養陽性の risk factor の探索」

研究概要

1. 試験課題名

尿路感染症における血液培養陽性の risk factor の探索

2. 研究目的

発熱を主訴に当院に救急搬送される高齢患者は非常に多い。発熱の原因は殆どが尿路感染症や肺炎である。市中肺炎では A-DROP スコアが広く使われているが、尿路感染症については重症化スコアとして確立されたものは未だ無い。このせいか、尿路感染症で初診時には軽症に思えたため内服抗菌薬を処方して帰宅としたが、後日に血液培養陽性となり入院となるケースも時々存在する。

本研究では、vital sign, 採血データや患者背景因子と言った ER 初診時に得られるデータの内、血液培養陽性に寄与する物を抽出し、それぞれの因子が陽性化の原因となる理由についても考察を行う。

3. 研究デザイン

後向き観察研究

4. フローチャート

データ収集・統計処理→スライド作成→研究発表

5. 選択除外基準

当院に救急搬送された尿路感染症のうち血液培養が採取された症例

6. 試験方法

統計処理には python3.X 及び統計ライブラリを使用する。検定を行う場合の有意水準は $\alpha=0.05$ とする。

7. 目標症例数及び試験期間

後方視的研究のため目標症例数の設定は行わない。

1. 研究の背景

発熱を主訴に当院に救急搬送される高齢患者は非常に多い。発熱の原因は殆どが尿路感染症や肺炎である。市中肺炎では A-DROP スコアが広く使われているが、尿路感染症については重症化スコアとして確立されたものは未だ無い。

2. 研究の目的及び意義

ER 初診時に得られるデータから血液培養陽性に寄与する物を抽出し、血液培養陽性のスコアを模索する。

3. 対象者基準と研究方法

選択基準: 1998 年から 2022 年の間で当院に救急搬送され尿路感染症と診断された症例のうち、初診時に血液培養が採取されたもののみを対象とする。

研究デザイン: 後向き観察研究

研究実施期間: 約2ヶ月

統計的事項: 血液培養の陽性・陰性を目的変数とした回帰分析を行う。説明変数は連続・カテゴリ両方を含む。

4. 倫理的事項

1. 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言」(2013年10月修正)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正(文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第3号))に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

2. インフォームド・コンセント

本研究は後向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせず、群馬沖縄倫理委員会からの承認及び包括的同意を元に倫理的承認を得たと判断する。

5. 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令・条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に尽力し、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

6. 情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

7. 情報の二次利用

特になし

8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

9. 研究費とその由来

研究費の使用は無い

10. 研究資金及び利益相反

本研究は群馬沖縄臨床研究センター臨床研究倫理委員会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。開示すべき利益相反は無し。

11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合は文書にてセンター長に報告する:

1. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的妥当性を損なう事実等の情報を得た場合

2. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合

12. 研究実施体制

研究責任者: 清水徹朗(南部徳洲会病院指導医, 連絡先:)

研究参加者: 河村将彦, 大谷哲平;その他研修医

研究協力者: 徳田安春(群星沖縄臨床研修センター長)

13. 試験登録及び研究結果の好評

結果公表は群星沖縄内発表で行い, 可能なら臨床系雑誌に投稿を行う.

1. 参考文献