

## 研究名：血液培養採取後に帰宅したが後に真の菌血症と判明した外来患者の臨床的検討

### 0. 研究概要

#### 0.1 試験課題名

外来で帰宅させたが後日血液培養陽性で呼び戻しとなった患者の後ろ向き研究

#### 0.2 研究目的

外来患者に対し発熱や悪寒戦慄などの所見があり何らかの細菌感染を疑う場合、血液培養検査を施行することが一般的だが、患者の状態や検査結果次第ではそのまま帰宅となり、後日血液培養陽性（真の菌血症）が判明し、改めて呼び戻し入院となるケースも多い。

しかし菌血症は急変のリスクが高く、最悪の場合敗血症性ショックや死に至る恐れもある。そこで本研究では、血培陽性（真の菌血症）患者でそのまま入院となった患者、帰宅となった患者を比較し有病率、関連因子を調査することを目的とした。

#### 0.3 試験デザイン

後ろ向き観察研究

対象：2021年1月～2023年10月までの約3年間に当院救急・内科外来で血液培養検査を行った患者

#### 0.4 フローチャート

目的の明確化・共有を図る

↓

データ収集する項目の抽出

↓

データ収集・集計

↓

統計解析（解析可能なN数があれば）

↓

発表アウトライン

↓

スライド作成：緒言、対象と方法、結果、考察、結語

↓

研究発表

#### 0.5 選択除外基準

汚染菌と判断された場合は除外した。

また血培採取後そのまま入院となった患者において、来院時に呼吸数 $\geq 22$ 回/分かつ収縮期血圧 $\leq 100$ mmHgであった患者、体温 $\leq 35^{\circ}\text{C}$ 未満の患者は除外した。

#### 0.6 試験方法

データ収集・集計は Microsoft Excel へ入力（あらかじめ項目を設定しフォーマットを決定しておく）。

統計解析（必要があれば）は R を用いる。

統計的有意性は  $P < 0.05$  に設定。

## 0.7 目標症例数及び試験期間

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わない。

### 1. 研究の背景

救急室を受診する患者には感染症の診断となるものが多い。重篤な感染症の指標として血液培養があり、感染した細菌が血中に移行し血液培養陽性かつ真の菌血症と判断された場合、発症初期は一般的に経静脈抗菌薬治療が必要であるため入院管理を行うことが望ましい。

一方血液培養で陽性となる割合は感染の部位によって異なっており、化膿性脊椎炎では 30-78%、腎盂腎炎では 21-42%、市中肺炎が 7-16%などとなっている<sup>2)</sup>。また自動血液培養システムを用いた場合、ルーチンの培養日数は 5-7 日が推奨されており<sup>3)</sup>、外来で迅速に結果を得ることが出来ない。これまで当院では患者の状態や検査結果次第では一度帰宅させてしまう場合もあり、その安全性に関しては議論の余地がある。

### 2. 研究の目的及び意義

当院内科・救急外来で血液培養検査を行った患者の有病率と患者背景について調査し、帰宅させるに至った要因について関連因子を特定する。

### 3. 対象者基準と研究方法

**選択基準**：2021 年 1 月から 2023 年 10 月までの 3 年間に当院救急室で血液培養検査を行った患者

**研究デザイン**：後ろ向き観察研究

**研究実施期間**：3 ヶ月間

**調査項目**：研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 基礎情報（年齢、性別、主訴、住居、既往歴）
- ② 身体所見（嘔吐、悪寒戦慄）
- ③ バイタル
- ④ 血液検査所見（血算、来院時血液ガスの pH、 $\text{HCO}_3$ 、乳酸など）
- ⑤ 菌種
- ⑥ 最終診断

**統計的事項**（解析可能な N 数があれば）：

連続変数は平均±標準偏差または中央値として表す。カテゴリ変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較する。統計的有意性は  $P < 0.05$  とする。

### 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」（平成 26 年文部科省・厚生労働省告示第 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

本研究は後ろ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・コンセンツの取得をせずに群星沖繩倫理委員会からの承認および包括的同意をもと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最大限の努力を払い、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年を経過した日または遅い日までの期間、施設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

研究費の使用はない

#### 10. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖繩臨床研修センター臨床研究倫理審査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。利益相反は特になし。

#### 11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合に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合理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とき

#### 12. 研究実施体制

研究責任者：

職名： 沖繩協同病院・臨床研修委員長

氏名： 嵩原安彦

連絡先：

電話： 098-853-1200（代表）

E-mail： ●

研究参加者： 栗國結愛，伊計かおり，大城哲朗，小川陽，梶間了，金城力哉，近藤美

佐，下地道明，下地陽一，鋤先駿也，民永健人，陳錯力，長嶺大和，野田峰丘，花城真由，早川友梨，平田大介，辺土名瑞貴，宮本瑞己

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長：徳田安春

### 13. 試験登録および研究結果の公表

結果公表は臨床研修病院群群星沖縄アカデミア発表会で行い，学術雑誌へ投稿する．

### 14. 参考文献

- 1)細菌感染症における炎症反応の推移：検査と技術 37 巻 2 号. 斧康雄. 2009 年 2 月
- 2)感染症診療における血液培養検査のすすめ：臨床雑誌内科 110 巻 4 号. 関谷紀貴. 2012 年 10 月
- 3) 血液培養-いま改めて知っておきたい事柄：medicina 58 巻 5 号. 篠原浩. 2021 年 4 月