2023 年３月６日

「京都府下７施設における外来尿路感染症に対する抗菌薬の使用状況調査」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

薬剤耐性菌が世界中に拡大し問題となっている中、日本では 2016 年に薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが策定され、入院施設を中心に抗菌薬の適正使用が推進されてきました。しかしながら、日本で使用される抗菌薬のうち約 90%は外来診療で処方される経口抗菌薬であり、今後その適正使用の推進が望まれています。

尿路感染症(urinary tract infection：UTI)は、腎から尿道に至る尿路系で発生する主に細菌が引き起こす感染症であり、肺炎に次いで頻度の高い感染症です。軽症例では経口抗菌薬による外来治療が選択されます。近年、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生大腸菌に代表される耐性菌が尿路感染症の起因菌として問題視されており、その割合は年々増加傾向にあります。耐性菌の分布は施設・地域に依存しますが、耐性菌の分布状況に応じた抗菌薬の適正使用に関する報告は多くありません。また、外来診療では AST（抗菌薬適正使用支援チーム）による綿密な対応が困難であることから、耐性菌の分布状況に応じた適切な初回抗菌薬の提示が求められています。

＜研究の目的＞

本研究では、京都府下７施設(京都府立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、京都市立病院、京都桂病院、シミズ病院、綾部市立病院)において、外来における尿路感染症に対する抗菌薬及び尿培養の採取状況を把握することにより、外来尿路感染症に対する抗菌薬適正使用の推進を行うことを目的としています。本研究により、京都府において尿路感染症を惹起する細菌叢の一旦が明らかとなり、その結果に応じた適切な抗菌薬選択が可能となります。

＜研究責任者・研究組織＞

堀内 望／京都桂病院 薬剤科

＜対象となる患者さん＞

調査期間（2021 年４月１日から 2022 年３月 31 日）において

① 当院を外来受診した患者さん
② ICD10 分類コード N39.0（尿路感染症，部位不明 ）に分類される患者さん
③ 尿培養が採取された患者さん

＜研究期間＞

2024 年３月 31 日までを予定しています。

2023 年３月６日

＜研究の方法・使用する項目など＞

過去起点コホート研究

・レセプトデータに ICD-10 分類の N39.0（尿路感染症，部位不明）が登録されている外来症例一覧

・外来で抗菌薬が処方された患者一覧とその抗菌薬名及び処方日数

・尿培養が採取された患者一覧と陽性であればその菌名及び感受性判定結果

＜個人情報の取り扱い＞

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）。

＜研究成果の発表について＞

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞

本研究は過去の診療録情報を用いた観察研究であり、本研究に参加することによる負担や生命/機能予後に及ぼす影響、リスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。

＜データ利用の拒否と中止＞

もしデータ利用を望まれない場合やご質問がある場合は担当医師にお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞

なし

＜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問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：血液内科　部長　菱澤 方勝
責任者：薬剤科　主任　堀内　望