

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

院内発熱患者における真の菌血症の予測

2. 研究の対象患者

旭中央病院に2022年7月1日から2022年12月31日までに入院した患者さんのうち、術後48時間以内の発熱を除いた、入院後72時間以降に新規に発熱し、血液培養を採取された512名を対象とする。

1. 選択基準

- 1) 2022年1月1日から2022年12月31日までに入院した患者さん
- 2) 入院72時間以降に新規に発熱(37.8℃以上)した患者さん
- 3) 18歳以上
- 4) 入院時に発熱(37.8℃以上)が認められ、解熱(3日間37.8℃以上の熱がない状態)し、その後37.8℃の熱が出た患者さん

2. 除外基準

- 1) 手術後48時間以内の発熱(37.8℃以上)は除く
- 2) 入院時に発熱(37.8℃以上)が認められ、発熱が持続している(1日の間で37.8℃以上の熱が観察されることが毎日みられる)間に血液培養が採取されて患者さんは除く

3. 研究の対象期間

2022年7月1日～2023年12月31日

4. 研究の概要

入院中の発熱は非常によく経験される。原因は感染症、薬剤性、腫瘍熱、膠原病はじめ多岐にわたる。感染による発熱は免疫力が低下している入院患者において脅威であり、しばしば致死的であり、特に菌血症は高い死亡率を伴う重大な感染症である。敗血症のリスクスコアとしてSOFA(Septic-related Organ Failure Assessment)スコア・quickSOFAスコアが有名だが入院中の菌血症の予測因子を研究した論文は少ない。そこで、本研究では、主要評価項目を血液培養陽性に設定し、当院にて入院後新規に発熱し血液培養を採取された患者の診療録をもとに後ろ向きに解析し、院内発症の真の菌血症の予測因子について検討する。

5. 研究実施予定期間

2023年11月22日～2024年2月28日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、既往歴、合併症、投薬内容、最終観察日・観察項目、入退院日診断名、カテーテル挿入の有無(末梢静脈カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、尿道カテーテル)

〔患者vital sign〕：BT、BP、HR、SpO₂、RR、発熱直前の食事摂取量(看護師が記載した食事量を参照する)

〔患者症状〕：悪寒戦慄の有無

〔血液学的検査〕：WBC、WBC分画、Pit

〔血液生化学的検査〕：CRP

〔血液ガス分析検査〕：Lac

〔細菌学検査〕：血液培養の陽性/陰性、陽性の場合には菌名

1セットのみで表皮ブドウ球菌やバチルス菌が検出された場合はコンタミネーションと判断し真の菌血症とは考えない

〔診断名〕：発熱の原因の診断名

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

8. 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証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、試料・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すので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 診療局 山本愛一郎

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)