

試験実施計画

タゾバクタム／ピペラシリンとバンコマイシン併用療法での急性腎障害発症リスクの検討

[背景と目的]

- ・ 重症感染症治療において、耐性菌の感染、特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の関与が疑われる場合、起因菌判明まで広域抗菌薬を使用する必要があります。
 - 欧米において、タゾバクタム／ピペラシリン（TAZ／PIPC）とバンコマイシン（VCM）の併用は他の広域抗菌薬の併用と比較して、急性腎障害（AKI）のリスクが高いことが文献的に示唆されています。しかし、本邦と比較すると、投与量が異なるため、実臨床に適応できるか不明であり、また本邦における同検討は検索範囲内ではなされていなかった。そのため、当院におけるデータを検証することとしました。

[対象となる患者さん]

2013年10月当院開院後から2019年9月までに、タゾバクタム／ピペラシリン（TAZ／PIPC）とバンコマイシン（VCM）を24時間以内に併用療法を受けられた方

[研究に使用する情報]

年齢、身長、体重、BMI、抗菌薬投与前のクレアチニン値、抗菌薬投与量

[データ収集の方法]

- ・ 対象：2013年10月当院開院後から2019年9月の6年間にかけてTAZ/PIPCとVCMを併用した症例を抽出する。
- ・ 両薬剤が24時間以内に使用された症例を抽出し、併用1週間以内にAKI発症した症例をAKI発症群とする。AKIの基準はKDIGOガイドラインに準拠する。
- ・ 症例群の年齢、身長、体重、BMI、抗菌薬投与前のクレアチニン値、抗菌薬投与量を抽出し、AKI発症群、非発症群で比較する。
- ・ 欧米では投与前のクレアチニン値がリスクファクターとなっていたが、本邦では腎機能に応じて、抗菌薬投与量が定められており、異なる結果が出る可能性がある。

[個人情報の取扱い及び研究成果の公表について]

- ・ 患者さんの収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。
- ・ この研究の成果は学会等で公表される予定ですが、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に個人情報が明らかになることはありません。

[特記事項]

- ・ 試験実施に対して患者さんへの追加検査はありません。また患者さんへの介入はありません。

[研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について]

- ・ この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には下記、問い合わせ窓口の担当者までご連絡ください。

[問い合わせ窓口]

担当者 北播磨総合医療センター 総合内科・老年内科 齋藤 修一郎

電話番号 0794-88-8800（平日9:00～16:00）