

研究実施計画書

市中肺炎に対する抗菌薬使用中止にプロカルシトニン値に基づくアルゴリズムを用いることの妥当性の検証

研究責任者：永田忍彦

福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 教授

研究事務局：原田泰志

福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 講師

第1版 2014年8月14日作成

市中肺炎に対する抗菌薬使用中止にプロカルシトニン値に基づくアルゴリズムを用いることの妥当性の検証

【背景】

肺炎は日本人の主要な死亡原因となっており、人口の高齢化に伴い、今後さらに増加することが予想される。肺炎の治療は抗菌薬が投与されるが、抗菌薬をいつまで投与すべきか（いつ中止すべきか）については、明確な基準がないのが現状であり、日本における抗菌薬投与期間は欧米に比べて、一般的に長くなっている。抗菌薬の投与期間を適正化することは、耐性菌増加の予防、抗菌薬長期曝露による副作用発生の軽減、入院期間の短縮、医療費の削減など、その意義は大きい。近年、呼吸器感染症に対する抗菌薬使用を血液のプロカルシトニン値に基づいて行うアルゴリズムが欧米で提唱され、その意義について検証されているが、本方法により予後を悪化させることなく、抗菌薬使用を減少させることができるとの報告が多く見られる。本邦において、呼吸器感染症に対するプロカルシトニン使用に関する検討は十分ではなく、カットオフ値に関しても欧米のデータをそのまま使用しているのが現状である。我々は、当科に入院した市中肺炎患者を対象として、プロカルシトニンの臨床的意義を検討しているところであるが、細菌性肺炎と非細菌性肺炎を鑑別するカットオフ値としては0.2が妥当であるとの成績を得ている。

【目的】

当科に入院した市中肺炎患者で、プロカルシトニンの上昇を伴う患者を対象として、プロカルシトニン値に基づく抗菌薬使用中止の妥当性を前向きに検証する。

【対象・方法】

当科に入院した市中肺炎患者の中で、プロカルシトニンの上昇(0.2ng/mL以上)を伴う患者で、本研究参加の同意が得られた患者を対象として、入院8日目(±1日)、11日目(±1日)、15日目(±1日)、18日目(±1日)、22日目(±1日)、29日目(±1日)に血中プロカルシトニン、CRPを測定し、プロカルシトニン値0.2ng/mL未満の場合、抗菌薬使用の中止を推奨、0.1ng/mL未満の場合、抗菌薬使用の中止を強く推奨するアルゴリズムを用いる(抗菌薬投与を中止した場合は以後のプロカルシトニン、CRP測定は不要)。Chest X-p等その他の検査は主治医判断で適宜行うものとする。使用抗菌薬は日本呼吸器学会から提唱されている市中肺炎ガイドラインに基づくものとする。抗菌薬中止の最終判断は主治医の判断に委ねるが、解熱しており、全身状態、SpO₂、chest X-p所見が改善傾向にある場合は原則上記アルゴリズムに従い、抗菌薬を中止する。2010年10月～2014年3月の期間に当科に入院した市中肺炎患者をヒストリカルコントロールとして、抗菌薬使用期間、入院期間、入院30日後の予後について比較し、上記アルゴリズムの妥当性を検証する。

【研究期間】

臨床研究審査委員会承認日から平成 29 年 12 月 31 日

【予定症例数】

100 例

【倫理的配慮】

本研究を行うにあっては情報の匿名化を図るなど患者の個人情報の保護には十分留意する。

担当医は患者本人（患者本人の意思確認困難な場合は代諾者）に臨床研究審査委員会の承認が得られた説明文書を渡して、以下の内容を説明する。

- (1) 研究の目的、内容
- (2) 同意拒否と撤回
同意の拒否あるいは撤回が自由であること、同意を拒否、撤回しても診療上の不利益をうけないこと。
- (3) 人権保護
研究の結果が公表される場合であっても、患者の個人情報は保護されること。
- (4) 報酬と補償
研究の参加に対する報酬はないこと、および本研究により健康被害が生ずる可能性は考えにくいこと。
- (5) データの二次利用
他の研究を行う際にも利用する可能性があること、またその際にも患者の個人情報は保護されること。
- (6) 質問の自由
研究について自由に質問できること。
- (7) 研究責任者および担当医の氏名、職名、連絡先

【本研究により予想される患者に対する利益】

プロカルシトニン値を抗菌薬使用中止の判断基準に加えることにより、従来よりも抗菌薬使用期間が短縮されれば、抗菌薬暴露による副作用発生が軽減、入院期間が短縮、医療費も軽減される。

【本研究により予想される患者に対する不利益】

プロカルシトニン値に基づく抗菌薬使用中止アルゴリズムを使用することにより、従来よりも抗菌薬使用期間が短くなり、肺炎の治療が不十分となる可能性もあるが、他の臨床所見の改善も考慮に入れた上で、最終的には主治医の判断で抗菌薬を中止することとして

いるため、実際上患者に不利益を生ずることはないと考えられる。

【同意】

研究についての説明を行い、患者に対して質問する機会と研究に参加するか否かを判断する時間を与える。患者が研究の内容を十分に理解した上で、患者本人の自由意思により研究参加の同意を文書により取得する。

【研究の費用、報酬および健康被害に対する補償】

本研究に関わる検査については、一般診療と同様であり、保険診療内で検査費用は病院側から患者に請求する。

本研究に参加した患者に対する報酬は、全く発生しない。

本研究により、健康被害が生ずる可能性は考えにくいですが、もし本研究が原因で健康被害が発生した場合は、誠意をもって対応する。

【利益相反】

当試験の実施において特別な資金の提供を受けておらず、試験の計画、実施、報告において試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しない。

【研究者の名称】

研究代表者	福岡大学筑紫病院呼吸器内科	教授	永田忍彦
研究事務局	福岡大学筑紫病院呼吸器内科	講師	原田泰志