研究課題名

「　Anti－Streptolysin　Oの測定結果をもとに蜂寄繊炎に射する抗菌薬を狭域化する

無作為化非盲検比較対象試験」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第51号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院感染症内科では、蜂密織炎を発症して当院感染症内科に入院する患者

さんを対象として、ASOIAnti‐ Streptolysin O)という血液検査の結果を参考として抗菌薬を選択する臨床試験を実施しています。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　29年　9月22日

【研究課題名】

Anti－Streptolysin　Oの測定結果をもとに蜂寄繊炎に射する抗菌薬を狭域化する

無作為化非盲検比較対象試験

【研究期間】

2017年10月1日より2年間

【調査対象】

峰寓織炎を発症して沖縄県立中都病院感染症内科に入院する患者さん。ただし、以下の

条件に抵触する方は組み入れないこととします。

(1)年齢20歳未満の者

(2)妊娠している者

(3)エイズを発症している者

(4)免疫抑制剤を内服している者

(5)ペニシリン系抗菌薬に対してアレルギーを呈するおそれのある者

(6)血液培養より連鎖球菌以外の菌が分離されている者

【研究目的・意義】

ASOは、β溶血性連銀球菌のうち、A群,C群,G群が産生する菌体外産生物質である溶血毒素(streptlysin‐o)に対する特異的な抗体です。抗体価の上昇は溶連菌感染の根搬として広く用いられており、アンピシリンは標準的な溶連菌感染症の治療薬です。よつて、ASOの結果をもつてアンピンジンに変更することが、変更しないことに対して非劣性であることを明らかにすることができれば、抗菌薬の狭域化により患者の常在細菌叢が温存され、身体への負担が軽減できる可能1隆があります。また、安価な抗菌薬への変更が可能になるため、社会的な負担が軽減できる可能性もあります。

【研究の方法】

蜂窟織炎を発症して当院感染症内科に入院する患者さんについて、入院0日目、5日日、10日目を目途にASO(Anti‐ Streptolysin O)を測定します。ASOが基準域上限を超えるときは、経静脈的に投与する抗菌薬をアンピシリンに変更する群と変更せずに投与中の抗菌薬を継続する群とに無作為化して割り振ります。その後、解熱するまでの期間、抗菌薬を終了するまでの期間、退院するまでの期間、および退院後30日以内の再入院の頻度について、アンピシリンに変更する群の投与中の抗菌薬を継続する群に対する非劣性を確認します。

【個人情報の取扱い】

この研究では、個人が特定されないよう、患者さんの氏名ではなく、カルテ番号をもとに無作為に割り付けられる登録番号に変換したのちに解析を行います。ただし、個人情報漏洩の危険は常に存在するため、私たちは個人情報保護のため最大限の努力を払います。

【研究機関】

　沖縄県立中部病院感染症内科

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：感染症内科　担当者名：高山義浩

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）（内線2444）