

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-179 <u>(東京都立小児総合医療センター)</u>
研究課題名	急性骨髄炎・化膿性関節炎の内服治療の観察研究
所属科	感染症科 <u>(東京都立小児総合医療センター)</u>
研究責任者	宮下 晶
研究期間	研究倫理審査委員会（以下 倫理委員会）承認後～2028年3月まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>急性骨髄炎・化膿性関節炎における抗菌薬の静注から内服移行を ESPID ガイドラインに準じ短期の静注療法（治療開始 6 日までを含む）と内服加療を行った群と 7 日間以上の長期の静注療法と内服治療を行った群を比較して、治癒率を後ろ向き・前向き観察研究で頻度と信頼区間幅を示す。</p> <p>○対象</p> <p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 発熱、局所症状、画像所見で単一部位の急性骨髄炎、化膿性関節炎と診断された、または、急性骨髄炎と化膿性関節炎と診断されたもの ② 年齢が生後 31 日以上 19 歳未満のもの ③ 初期治療への治療反応性*を治療開始**後 5 日以内に認めたもの ④ 菌血症の合併例は、治療開始**後 2 日を超えて陽性とならないもの ⑤ 血液、関節液、膿などから起因微生物が同定されて感受性が判明しているもの ⑥ 薬内服または経管注入が可能で、薬剤が消化管から吸収できるもの <p>*治療反応性：解熱し、局所の発赤・腫脹・疼痛が治療開始前より改善している場合に、反応性を認める、と判定する。</p> <p>**治療開始：初期抗菌薬 2 回目投与日を day1 とする。</p> <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 起因微生物が MRSA や PRSP などの耐性菌・抗酸菌のもの ② 慢性骨髄炎（治療開始前の 2 週間以上前から症状がある等）と診断されたもの ③ 先天性または後天性免疫不全症候群と診断されているもの ④ 外傷、手術、異物留置後による関節炎・骨髄炎のもの

- ⑤ 一次感染巣などから直達波及による非血行性の関節炎・骨髄炎のもの
- ⑥ 本研究について公開し、拒否の意思を示したもの
- ⑦ その他、研究責任者が被験者として不適当と判断したもの

○方法

電子診療録からデータを抽出し、多施設で後方視・前方視的に観察します。

○利用する項目

調査項目は以下のとおりとします。初期抗菌薬2回目投与日をDay1とします。

① 治療開始前

1) 治療実施機関

施設名

2) 患者背景

性別、体重、生年月、既往症、発症日、入院日、先天性・後天性免疫不全症候群の有

無、内服困難または注入困難の有無、消化管からの吸収障害の有無、先行抗菌薬の有無

3) 治療開始前の発熱（体温 37.5℃以上）の有無

4) 血液検査、血液生化学検査

白血球数（好中球の割合）、CRP、（ESR）

5) 局所所見の有無：局所の圧痛・熱感・腫脹、可動域制限

6) 感染部位

7) 感染経路

外傷・手術・異物留置後の有無、一次感染巣（褥瘡や眼窩蜂窩織炎など）の有無

② 入院期間中（治療開始1週間頃）

1) 症状出現以降、発熱持続日数

2) 菌血症の有無、有りの場合は陰性化した日

3) 起因微生物、検体の種類、抗菌薬感受性

4) ICU入室の有無

5) 手術（ドレナージ・搔爬術を含む）介入の有無、内容

③ 退院時

1) 後遺症の有無（可動域制限、動作制限や変形など）

2) 内服移行日、内服抗菌薬の種類・投与量

	<p>3) 静注抗菌薬の種類・投与量、初期抗菌薬 2 回目投与日、投与終了日</p> <p>4) 入院中のカテーテルの種類、留置日、抜去日</p> <p>5) 入院中のカテーテル関連合併症（血栓症、CRBSI など）の有無</p> <p>6) 抗菌薬の副作用（嘔吐・下痢・CDI（<i>Clostridium difficile</i> infection）・アレルギー症状・アナフィラキシー・顆粒球減少・腎機能障害・肝機能障害・Stevens-Johnson 症候群、皮疹など）の有無、それによる変更・中止の有無</p> <p>7) 再手術（ドレナージ・搔爬術を含む）の有無</p> <p>8)（静注期間が 7 日以上に延長された場合）その理由</p> <p>9)（血液検査を行った場合には）内服移行日に最も近い白血球数（好中球の割合）、CRP、（ESR）</p> <p>10) 画像所見 モダリティの種類、所見（Xp：皮膚軟部組織変化、骨透過性の低下、その他の骨皮質または骨髄の変化、関節間隙の広がりまたは狭小化、超音波：関節液貯留・滑膜肥厚、MRI・造影 CT：局所的な取り込みの増強、関節液貯留・滑膜肥厚など）の有無</p> <p>11) 退院日</p> <p>④ 治療開始 6 か月後</p> <p>1)（退院時と変更あり）内服抗菌薬の種類・投与量、変更日、変更理由、投与終了日</p> <p>2)（退院時と変更なし）抗菌薬投与終了日</p> <p>3) 抗菌薬投与の再開の有無</p> <p>4) 本疾患の症状や所見（局所の圧痛・熱感・腫脹、発熱）の有無</p> <p>5) 関節および骨の後遺症（可動域制限、変形、脚長差、ADL 低下など）の有無</p> <p>6) 抗菌薬の副作用（嘔吐・下痢・CDI・アレルギー症状・アナフィラキシー・顆粒球減少・腎機能障害・肝機能障害・Stevens-Johnson 症候群、皮疹など）の有無、それによる変更・中止の有無</p> <p>7) 怠薬の有無 怠薬：全体の 20%以上内服できていないとき（目安は 1 週間で 1.5 日以上内服できていないとき）</p> <p>8) 骨関節に関する再入院、再手術の有無</p>
--	--

	<p>⑤ 治療開始 12 か月後（可能な限り）</p> <p>1) 抗菌薬投与の再開の有無</p> <p>2) 本疾患の症状や所見（局所の圧痛・熱感・腫脹、発熱）の有無</p> <p>3) 関節および骨の後遺症（可動域制限、変形、脚長差、ADL 低下など）の有無</p> <p>4) 骨関節に関する再入院、再手術の有無</p> <p>⑥再発症例があれば追加で詳細な診療情報提供を依頼します</p> <p>解析集団：最低でも内服移行日、起因微生物、治療後 6 か月の急性骨髄炎・化膿性関節炎による症状の有無、再燃による抗菌薬加療の有無までわかっている場合は解析対象集団に組み込みます。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013年フォルタレザ修正)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年7月1日施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従い、本試験実施計画書を遵守して実施する。また、個人情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法(令和5年6月7日施行)および関連条例等に規定される規律を遵守します。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	<p>無 ・ <input checked="" type="radio"/> (臨床研究登録番号：UMIN 登録予定)</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません</p>
資金源について	<p>研究研修費、および特別研究費を申請予定</p>
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	<p>沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 福里 吉充</p> <p>長野県立こども病院 中村 友彦</p> <p>静岡県立こども病院 坂本 喜三郎</p> <p>沖縄県立中部病院 玉城 和光</p> <p>大阪母子医療センター 光田 信明</p> <p>兵庫県立尼崎総合医療センター 平家 俊男</p> <p>群馬県立小児医療センター 浜島 昭人</p> <p>あいち小児保健医療総合センター 伊藤 浩明</p> <p>聖マリアンナ医科大学小児科 大坪 毅人</p>

	新潟市民病院 大谷 哲也 宮城県立こども病院 呉 繁夫 茨城県立こども病院 新井 順一 荘内病院小児科 鈴木 聡 兵庫県立こども病院 飯島 一誠 国立成育医療研究センター 笠原 群生 千葉県こども病院 皆川 真規
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (有の場合) ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 荒木 孝太郎 長野県立こども病院 村井 健美 静岡県立こども病院 荘司 貴代 沖縄県立中部病院 荒木 かほる 大阪母子医療センター 谷口 公啓 兵庫県立尼崎総合医療センター 伊藤 雄介 群馬県立小児医療センター 清水 彰彦 あいち小児保健医療総合センター 伊藤 健太 聖マリアンナ医科大学小児科 中村 幸嗣 新潟市民病院 山中 崇之 宮城県立こども病院 桜井 博毅 茨城県立こども病院 石井 翔 荘内病院小児科 佐藤 聖子 兵庫県立こども病院 水野 真介 国立成育医療研究センター 松井 俊大 千葉県こども病院 草野 泰造 (海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称 ○ (適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 ○情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する

	情報
研究の問い合わせ先	東京都立小児総合医療センター内研究責任者：宮下 晶 東京都立小児総合医療センター 感染症科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111 <u>沖縄県立中部病院内研究責任者：荒木かほる</u> <u>沖縄県立中部病院 小児科</u> <u>〒 904-2293 沖縄県うるま市字宮里 281</u> <u>TEL：098-973-4111</u>