

2014年1月1日～2017年12月31日の間に 当院においてセフトリアキソンによる抗生剤投与を受けられた方及 びそのご家族の方へ

—「セフトリアキソン投与による偽胆石の形成、リスク因子、症状の検討」

—ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科	教授	岡田 裕之
研究分担者	岡山大学病院	光学医療診療部	講師	加藤 博也
	岡山県北西部(新見)総合診療医学講座		助教	堀口 繁
	岡山大学病院	消化器内科	助教	友田 健
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	内田 大輔
	岡山大学病院	消化器内科	医員	山崎 辰洋
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院	消化器内科	医員	藤井 佑樹
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏
	岡山大学病院	消化器内科	医員	宮本 和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

セフトリアキソン(CTRX)は本邦で1986年より発売された第3世代セフェム系抗生剤であります。グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌に対して幅広い抗菌活性を有し、さらに胆汁中、腹水中、喀痰への移行性も良好で、且つ血中半減期が7～8時間と長く、1日単回投与も可能であり、呼吸器感染、尿路感染そして胆道感染等に幅広く使用されています。CTRX投与に際しては、カルシウムイオン(以下Caイオン)との結合親和性がきわめて強いとされています。

偽胆石症とはCTRX投与中または投与後に胆石に類似した石灰化様所見を示すものであり、特徴としてCTRX投与終了後に多くの症例で早期に自然消失するものであります。

1986年にCTRX投与後に腹部超音波検査にて胆嚢内に一過性の胆石様物質の沈殿を認めたと初めて報告され、1988年には小児37例にCTRXを投与し腹部超音波検査にて経過観察した結果、16名に胆石が発生し、投与終了後2～63日にて消失したと報告されています。

自覚症状を認めることなく自然軽快している症例が多いものと思われるが、時に偽胆石症による胆嚢炎や胆管炎や急性膵炎など重篤な病態の発生要因となりうるので注意が必要であります。

偽胆石の形成のリスク因子としてCTRX高用量投与や長期投与、絶食、腎機能障害、高カルシウム血症などが報告されていますが、小児例に多く、成人での偽胆石症の発症頻度やリスク因子や症状の発症率に関しては報告が少ないのが現状であります。

今回我々は、成人におけるCTRX投与例を調査し、偽胆石の形成率やリスク因子、偽胆石による症状の発症率などを検討することを目的として調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により偽胆石の形成リスク因子を明らかにし、リスクを有する患者への投与を控えることによって偽胆石による医原性の疾患発症を低下させる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月から2017年12月までに岡山大学病院 CTRX を使用された患者様約 3,800 人を対象としております。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2017年12月31日の間に当院において、CTRX による抗生剤治療を行われた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や CT 検査などのデータを調査し、偽胆石症の形成の有無や形成のリスク因子、形成による症状の有無について調べます。

4) 使用する試料

該当ありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、背景疾患、CTRX 投与開始日、CTRX 投与量、絶食期間など
- 2) CTRX 投与前後の CT 検査所見
- 3) CTRX 投与開始日に近い日の血液検査所見

6) 外部への試料・情報の提供

該当ありません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意

作成日 2020年1月16日

第1版作成

により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科

職名：講師 氏名：加藤 博也

(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7219

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之