

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

スマートフォンで「菌が見える」細菌感染症診療の有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2025年10月1日から2026年12月31日に昭和医科大学病院 救命救急科・救急診療科で細菌感染症が疑われた方

2. 研究目的・方法

今まで、敗血症に対する抗菌薬は、感染の部位や入院歴をもとに、医師の経験に基づいて選択されてきました。その理由として、どの細菌が原因となっているかは、培養検査で判断するのですが、結果が出るまでに数日要することが多いからです。細菌には様々な種類があり、それぞれに特化したものから、複数の種類に対応できる広域抗菌薬というものまであります。広域抗菌薬はどんな細菌も倒せて万能な印象を持つかと思いますが、適正に使用されない薬剤に反応しない耐性菌を生んでしまう可能性があるため、むやみに使用することは望ましくありません。ただ、重症な敗血症の場合、抗菌薬の選択を誤ると命に直結するため、培養結果を待たずに広域抗菌薬を使用する場面が多いのが現状です。

また、広域抗菌薬乱用の一対策として、迅速グラム染色法が行われることもありますが、人手や手間の問題などで積極的には行われていないこともあり、より簡単に原因菌を同定できる方法が必要と考えました。

今回、我々は、敗血症や細菌感染症が疑われた方を対象に、培養検査に提出する検体の一部をお借りし、ベッドサイドでスマートフォンを用いた微生物を観察できる機器（mil-kin®）を用いて、正確に原因菌が同定できるかを検証します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で採取された検体（血液・喀痰・尿・膿等）の余りを試料として使用するため、患者さんへの負担はございません。本研究に使用する情報は、年齢、性別、身長・体重、ADL、要介護度、施設入所の有無、入院歴を診療情報（電子カルテに保存された情報）から収集します。また、わかる範囲で過

去の抗菌薬使用歴、過去に検出された細菌の種類も調べます。下記の項目についても研究に用います。

- ・来院時の体温、意識レベル（JCS、GCS）、血圧、平均動脈圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、酸素吸入量、P/F比
- ・既往歴：有・無、疾患名
- ・培養検査で検出された細菌の種類
- ・グラム染色で観察された細菌の種類
- ・携帯型微生物観察器で観察された細菌の種類
- ・血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数
- ・血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン, BUN、クレアチニン、血糖値、HbA1c、Na、K、血液ガス、CRP
- ・凝固線溶系検査：PT-INR、APTT、FDP、D-ダイマー、フィブリノーゲン、ATⅢ

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究代表(責任)者 研究機関名 昭和医科大学病院 氏名 昼間楓

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 救急・災害学講座 氏名：昼間 楓

住所：品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(代表番号) 内線：3822