

「腸球菌単一菌血症に対する診療バンドル導入の効果と治療不良因子の検討：多施設前後比較研究」へのご協力をお願い

代表者 所属：津山中央病院 総合内科・感染症内科 職名：部長 氏名：藤田浩二
共同担当者 所属：神戸大学医学部附属病院・感染症内科 職名：准教授 氏名：大路剛

1. 目的

黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ血症では、早期の血液培養再採取、感染源コントロール、デバイス抜去、適正抗菌薬選択などの診療バンドルが確立され、これにより予後が改善することが示されている。一方で、腸球菌菌血症（Enterococcal bloodstream infection, EBSI）は感染源が多様で、臨床経過にもばらつきが大きく、標準化された診療バンドルのエビデンスは十分に整っていないのが現状である。しかし近年、EBSIにおいても感染源の特定・コントロール、フォローアップ血液培養の実施、心内膜炎の除外、適切な抗菌薬選択と治療期間の設定などを体系的に行うことの重要性が指摘されている。特に *Enterococcus faecalis* 菌血症では、持続菌血症や感染性心内膜炎（IE）の合併率が高く、心エコーによる評価が推奨されている。しかしながら、*Enterococcus faecalis* 以外の腸球菌における臨床的特徴やその患者背景の違いは未だ不明である。

本研究では、腸球菌単一菌血症に対して抗菌薬適正使用支援チーム（AST）が中心となり、診療アルゴリズム・バンドルを導入・運用することで診療の質と転帰が改善するかを検証する。また、治療不良因子および複雑性因子を抽出し、今後の診療標準化の基盤を構築することを目的とする。

主目的：AST 主導の診療バンドル導入前後で、腸球菌単一菌血症の治療不良率（複合アウトカム：30 日死亡、持続菌血症、再発）を比較すること。

副目的：心エコー実施率・IE 診断率、フォローアップ血培実施率、感染源同定率、ドレナージ率、適正抗菌薬選択率、治療期間順守率、感染症内科コンサル率、入院期間、30 日再入院率等を比較すること。また、予後不良因子の同定とスコアリング検討。

予想される医学上の貢献及び意義

腸球菌単一菌血症に対する AST 主導の診療バンドル導入による予後改善効果を明らかにし、併せて治療不良因子および複雑性因子を解析する。腸球菌菌血症における診療バンドル導入が、感染源特定・心内膜炎評価・抗菌薬適正使用の向上を通じて予後を改善することが期待される。また、治療不良や複雑化に関連する因子を明らかにすることで、EBSI に対する標準化診療プロトコル構築の一助となる。

2. 対象と方法

岡山大学主管・多機関共同による前向き介入前後比較研究。研究期間は前後 3 年間でし、アルゴリズム導入前後で臨床経過・転帰を比較する。

【対象患者】

- ・ 組み入れ基準：腸球菌単一菌血症（血液培養 1 セット以上陽性）患者
- ・ 除外基準：コンタミネーションと判断された症例、同一患者で 3 か月以上間隔の再発例

【介入内容】

AST より診療バンドルを提供し、以下の対応を提案する：

1. 血培陰性化確認（初回陽性から適切な治療開始後 2-3 日以内での再検推奨）
2. 感染源検索およびエントリー評価支援（心エコー、CT 画像検査、エントリー不明例での下部消化管内視鏡検査など）

抗菌薬選択および治療期間の助言（非複雑性では少なくとも 1 週間の抗菌薬治療

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2028 年 12 月 31 日

4. 調査票等

研究資料には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。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 岡 岳文

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：総合内科・感染症内科 藤田 浩二）