

## セフトリアキソン関連中枢神経障害における ALBI スコアの影響: ネステッド症例対照研究

### 1. 臨床研究について

済生会二日市病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会二日市病院では、「セフトリアキソン関連中枢神経障害における ALBI スコアの影響」に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、済生会二日市病院倫理審査委員会の審査を経て、許可を受けています。

### 2. 研究の目的や意義について

この研究では、「セフトリアキソン」という抗菌薬（抗生物質）を使ったときに、まれに起こる意識がもうろうとする・けいれんが起こるといった脳への影響（中枢神経障害）の原因を詳しく調べています。

セフトリアキソンは、肺炎や尿路感染症などの治療に広く使われており、安全性が高い薬として知られています。しかし、最近になって、高齢の方や腎臓の働きが弱い方で、まれにこのような脳への影響が見られることが分かってきました。この研究では、特に「ALBI スコア」という指標に注目しています。これは、血液中のアルブミンというたんぱく質と肝臓の働きを一緒に見て、体の状態を総合的に判断するためのものです。アルブミンが少なかったり、肝臓の働きが悪かったりすると、薬の成分が脳に届きやすくなり、副作用のリスクが高まると考えられています。この研究を通じて、これまでに知られていたリスク（高齢・腎機能低下）に加えて、「低アルブミンや肝臓の働きの低下」も新たなリスクとして注目し、抗菌薬をより安全に使うための情報を明らかにします。この研究の成果は、セフトリアキソンだけでなく、他の似た薬にも応用できると期待されており、患者さん一人ひとりの体の状態に合った安全で効果的な薬の使い方（個別化医療）に役立ちます。

### 3. 研究の対象者について

この研究は、過去の診療記録（電子カルテ）を使って行う、「後ろ向き調査」というタイプの研究です。これは、すでに治療を受けた患者さんの情報を振り返って分析する方法であり、新たな検査や治療などは一切行いません。研究の対象となるのは、2019年1月から2024年12月までに、当院で「セフトリアキソン」という抗菌薬を使った入院患者さんおよそ2,000人です。この中から、薬を使ったあとに意識がもうろうとしたり、せん妄やけいれんなどの脳の不調（中枢神経障害）が起こった方を探します。そしてその方々（「症例」と呼びます）に対して、年齢、性別、腎臓の働き（eGFR）、透析をしているかどうかを基準に、条件の近い患者さんを選び、比較のためのグループ（「対照群」）とします。このようにして、似たような体の状態の人同士で比べることで、「なぜある人には副作用が起きたのか」「何が違いを生んだのか」を正確に分析できるようにしています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を作成します。職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 5. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 6. 利益相反について

本研究に関して実施する上で、特別な利益相反状態にある企業はありません。

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会二日市病院
(分野名等)	薬剤部
研究責任者	済生会二日市病院 薬剤部 薬剤員 中野 祐樹
研究分担者	安河内 寿成：済生会二日市病院 薬剤部：薬剤師 蓮輪 博嗣：済生会二日市病院 薬剤部：部長
研究期間	研究許可日～2030年3月31日
事務局	担当者：済生会二日市病院 薬剤部
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-923-1551 (内線 4744) 〔FAX〕 092-923-1553 メールアドレス：y-nakano@saiseikai-futsukaichi.org

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：済生会二日市病院 薬剤部 薬剤員 中野 祐樹  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-923-1551 (内線 7744)  
〔FAX〕 092-923-1553  
メールアドレス：y-nakano@saiseikai-futsukaichi.org