

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

### 研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2022 年 9 月 12 日 (変更申請の倫理審査承認日 2025 年 12 月 11 日)
研究課題名： ESBL(extended-spectrum $\beta$ -lactamase：基質特異性拡張型 $\beta$ ラクタマーゼ) 産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検対照試験 (CEFMEC 試験)
研究期間：研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日
研究対象： ESBL 大腸菌による血流感染症の患者さん
<p>対象材料</p> <p><input type="checkbox"/>病理材料 (対象臓器名 )</p> <p><input type="checkbox"/>生検材料 (対象臓器名 )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>血液材料 <input type="checkbox"/>遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/>その他 ( 診療情報 )</p> <p>上記材料の対象期間 倫理審査承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日</p>
<p>意義・目的： 大腸菌はヒトの腸内に存在し、尿路感染症や腹腔内感染症などを起こすことで知られている菌です。ESBL 産生大腸菌 (以下、ESBL 大腸菌) とは、この大腸菌が ESBL という酵素を産生できるようになり、さまざまな種類の抗菌薬を分解してしまうことで耐性になった (抗菌薬の効果がなくなった) 大腸菌で、日本の医療機関で検出された大腸菌のうち約 2～3 割程度が ESBL 大腸菌と考えられています。この ESBL 大腸菌が血液の中に入り込む菌血症などの血流感染症については、まだ限られた種類の薬しかなく、それぞれの治療薬の投与法や有効性についての情報が十分ではありません。国際標準の治療としてメロペネムという抗生物質が使われていますが、メロペネムが効かない菌 (薬剤耐性菌) への感染症へのリスクも危惧されています。</p> <p>本研究では、ESBL 大腸菌による血流感染症の治療におけるセフメタゾールという薬の有効性を検証します。セフメタゾールはすでに臨床現場でも広く使用されており、ESBL 大腸菌の治療に対する有効性が示されていますが、メロペネムと同等の効果があるかどうかは検証されていません。もし同等の効果が立証されれば、ESBL 大腸菌による血流感染症の治療の選択肢が増え、薬剤耐性菌を増やさないことにも大きく貢献することになります。</p>
<p>方法： ESBL 大腸菌による血流感染症の患者さんについて、セフメタゾールを使用するグループとメロペネムを使用するグループに分けて、以下の診療情報を比較・評価します： 年齢や性別などの基本情報、バイタル所見などの重症度、血液検査や尿検査値、予後や転帰などの臨床経過、検出された大腸菌に関する細菌学的検査など。</p> <p>学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号は記入せず個人が特定されないよう配慮します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報</p>

は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 感染症内科

寺田教彦（代表番号 029-851-3511）