

(西暦) 2024年 7月 1日

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 生田 寿彦
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017年1月より 2023年12月31日までの間に当院新生児病棟で診療、検査を受けた方

2 研究課題名

メチシリン耐性ブドウ球菌敗血症に対するホスホマイシン併用抗菌薬治療の有効性検証

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

新生児遅発型敗血症の主要な起因菌であるコアグラゼ陰性ブドウ球菌や黄色ブドウ球菌にはメチシリン耐性株が多いため（文献 1、2）、新生児病棟におけるバンコマイシン（vancomycin、VCM）の使用量は多く、高度薬剤耐性菌の出現が問題となっています（文献 3、4）。

ホスホマイシン（fosfomicin、FOM）はペプチドグリカン合成阻害、ペニシリン結合タンパク質産生阻害などのβラクタム薬とは別機序の抗菌作用を示すため（文献 5、6）、セフメタゾール（cefmetazole、CMV）などのβラクタム薬と併用することでメチシリン耐性ブドウ球菌（methicillin-resistant staphylococci、MRS）に対して抗菌作用を示します（文献 6、7）。FOM 併用抗菌薬治療は、VCM の代替治療として使用されることで、VCM の使用量軽減に寄与する可能性があ

ります。

当院新生児病棟では、1994年の施設開設以来、MRSによる感染が疑われた症例に対する抗菌薬治療の第一選択としてCMZとFOMとの併用治療（CMZ+FOM）を採用し、症例の重症度やCMZ+FOMへの治療反応性に基づいてVCMによる治療を選択してきました。本研究の目的は、当院新生児病棟におけるFOM併用抗菌薬治療の実態を調査することです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や検査結果を収集することに同意を頂きます。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2030年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 生田 寿彦

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

9 参考文献

- 1 Dong, Y. & Speer, C. P. Late-Onset Neonatal Sepsis: Recent Developments. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 100, F257-263 (2015).
- 2 Blanchard, A. C., Quach, C. & Autmizguine, J. Staphylococcal Infections in Infants: Updates and Current Challenges. Clin Perinatol 42, 119-132, ix (2015).
- 3 Bizzarro, M. J. & Gallagher, P. G. Antibiotic-Resistant Organisms in the Neonatal Intensive Care Unit. Semin Perinatol 31, 26-32 (2007).
- 4 van den Anker, J. N. How to Optimize the Evaluation and Use of Antibiotics in

- Neonates. Early human development 90 Suppl 1, S10-12 (2014).
- 5 Kahan, F. M., Kahan, J. S., Cassidy, P. J. & Kropp, H. The Mechanism of Action of Fosfomycin (Phosphonomycin). *Ann NY Acad Sci* 235, 364-386 (1974).
 - 6 Utsui, Y., Ohya, S., Magaribuchi, T., Tajima, M. & Yokota, T. Antibacterial Activity of Cefmetazole Alone and in Combination with Fosfomycin against Methicillin- and Cephem-Resistant Staphylococcus Aureus. *Antimicrob Agents Chemother* 30, 917-922 (1986).
 - 7 Nakazawa, H., Kikuchi, Y., Honda, T., Isago, T. & Nozaki, M. Enhancement of Antimicrobial Effects of Various Antibiotics against Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus (Mrsa) by Combination with Fosfomycin. *J Infect Chemother* 9, 304-309 (2003).

以上