

血液腫瘍患者における肺炎を合併した発熱性好中球減少症に対する Arbekacin の有効性と安全性に関する後方視的観察研究

研究対象と用いる情報：

本研究は 2010 年 4 月から 2017 年 3 月までの間に、「群馬県立がんセンター血液内科」において、肺炎を合併した発熱性好中球減少症と診断され、arbekacin（ハベカシン®）が投与された方々が対象です。診療録を用いて、対象となる患者さんの診療情報を収集します。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

研究の概要：

発熱性好中球減少症（FN）は、血液疾患や固形がんの治療経過中に好中球減少をきたして発熱を伴った状態であり、時として重篤な感染症に発展し、死に至ることもあります。緊急事態として対応することが要求される病態です。FN に対して適切な治療を行うことで、がん薬物療法の安全性および有効性を高めることができます。特に血液悪性腫瘍患者では強力な殺細胞性の抗がん剤を使用するため、好中球減少期間も長く、生命を脅かすような重篤な感染症を起こすリスクが高くあります。そのため、がん薬物療法を向上させるために、感染症の制御が重要となります。

FN 患者に対する初期治療として、抗緑膿菌作用を有する β-ラクタム薬を単剤で経静脈的に投与することが推奨されています。経験的治療として全例に抗 MRSA 薬の併用は推奨されていませんが、MRSA などの薬剤耐性グラム陽性球菌感染症が強く疑われる状況では抗 MRSA 薬の併用を考慮するとされています。最も使用されているのが vancomycin（バンコマイシン®）ですが、近年、バンコマイシンの感受性低下が報告されています。そこで、ハベカシン®が選択肢にあがると考えられました。

ハベカシン®は日本で最初に発売された抗 MRSA 薬であり、抗 MRSA 薬で唯一のアミノグリコシド系薬で、その作用は殺菌的です。ハベカシン®は MRSA など薬剤耐性グラム陽性球菌だけでなく、他の抗 MRSA 薬にはないグラム陰性桿菌に対する高い感受性を有しています。ハベカシン®と広域 β-ラクタム薬との併用が、血液腫瘍患者での FN に対して、有効であったという報告もあります。ガイドラインにおいても、肺炎などを伴う FN 患者に対して、アミノグリコシド系薬と β-ラクタム薬の併用が推奨されています。そのため、薬剤耐性グラム陽性球菌による感染リスクを持った肺炎を合併した FN 患者に対して、ハベカシン®の併用は選択肢にあがると考えられます。しかし、そのような患者に対するハベカシン®の有効性の報告はあまりありません。

そこで今回、薬剤耐性グラム陽性球菌による感染リスクを持った肺炎を合併した FN 患者に対するハベカシン®の有効性と安全性について、後向きに調査を行うこととしました。

研究の目的と意義：

本研究は、肺炎を合併した発熱性好中球減少症の患者さんでのハベカシン®の治療効果を詳しく調べるものです。それにより、肺炎を合併した発熱性好中球減少症でのハベカシン®の使用が妥当なものかを判断し、また、血液腫瘍患者における感染症管理・治療をさらに向上させていくための基礎データとなることが期待できます。

方法：

対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。検査値、バイタルサイン、胸部画像をハベカシン®投与前後で比較することで、肺炎を合併した発熱性好中球減少症に対する治療の成績や副作用を明らかにします。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って、管理するため、患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外に出ることはありません（これを匿名化といいます。）ただし、患者さんの生年月日は研究に必要なため、匿名化後も情報として残されます。また、このホームページにおいてこの研究に関する情報を公開し、患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたします。

研究対象に該当する患者さんで、ご自身の臨床情報をこの研究に使用しないでほしいというご希望のある場合には、次の連絡先までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：群馬県立がんセンター 血液内科・薬剤部

電話：0276-38-07771

研究責任者 入沢 寛之・大橋 崇志