

「 末梢静脈栄養剤の種類と血流感染発症リスクの関連性 」

1. 研究の対象

- ・2015年1月～2024年12月に当院において血液培養陽性患者
- ・2015年1月～2024年12月に当院において以下の TPN/PPN 製剤を投与した患者

TPN 製剤:エルネオパ NF2 号輸液 1000ml、エルネオパ NF2 号輸液 1500ml、ハイカリック 3 号 700ml、ハイカリック RF 輸液 500ml、アミノトリパ 1 号輸液 850ml、アミノトリパ 2 号輸液 900ml、アミノトリパ 2 号輸液 1800ml、フルカリック 1 号輸液 903ml

PPN 製剤:パレプラス輸液、エネフリード輸液 550ml、ビーフリード輸液 500ml

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

末梢静脈栄養(PPN:Peripheral Parenteral Nutrition)は、経口摂取が困難な患者に対して、静脈栄養の施行期間が 2 週間以内の場合には PPN が推奨されている¹⁾。中心静脈栄養(TPN)と比較して侵襲性が低い一方、末梢静脈カテーテルの留置を伴うため、カテーテル関連血流感染(CRBSI)を含む血流感染のリスクが存在する。*Candida albicans* の増殖はビーフリード輸液よりパレプラス輸液で急速に増殖する報告²⁾や *Bacillus cereus* 感染のリスクを抑えるために、アミノ酸輸液は 6 時間以内に患者に投与すべきである報告³⁾など近年 PPN に関連する報告が散見される。またパレプラス輸液の方が CRBSI を約 2 倍に増加させ、2 週間以上の PPN は CRBSI のリスクを増加させる報告もある⁴⁾。このようにビタミン含有の有無や組成の違いによって感染リスクや臨床的影響が異なる可能性が指摘されている。各 PPN 施行患者における血流感染の発生状況や関連因子についての検討は十分とは言えない。

〔目的〕

当院では 2016 年以降、PPN 製剤として総合ビタミン含有製剤であるパレプラスを採用し、経年的にビーフリードからの変更を実施したが、両製剤による血流感染発症リスクの違いは不明である。今回異なる PPN 製剤が血流感染発症に与える影響を検討するため、2015 年 1 月から 2024 年 12 月までに投与されたビーフリード、パレプラス、その他 TPN 製剤を比較し血流感染発症リスクを評価する。

〔方法〕

2015 年 1 月～2024 年 12 月において血液培養陽性患者、TPN/PPN 製剤を投与した患者のカルテより以下の情報を収集します。

年齢、性別、菌種、入院日から血培採取までの期間、PPN/TPN 使用の有無、使用期間、使用速度、脂肪乳剤の有無、広域抗菌薬、輸血、過去の培養結果、CV/PICC の有無、CV/PICC/末梢カテーテル抜去日、化学療法歴、透析歴、ステロイド使用の有無、免疫調整薬使用の有無、糖尿病の既往、ICU 入室歴、手術歴、転帰、好中球数、血清アルブミン値、使用抗真菌薬

〔期間〕

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢、性別、菌種、入院日から血培採取までの期間、PPN/TPN 使用の有無、使用期間、使用速度、脂肪乳剤の有無、広域抗菌薬、輸血、過去の培養結果、CV/PICC の有無、CV/PICC/末梢カテーテル抜去日、化学療法歴、透析歴、ス

テロイド使用の有無、免疫調整薬使用の有無、糖尿病の既往、ICU 入室歴、手術歴、転帰、好中球数、血清アルブミン値、使用抗真菌薬

4. 個人情報の取扱いについて

(例)患者さんの氏名および ID を削除し、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者(三上友寛)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 5 年保管し、適切に廃棄します。

5. 本研究に用いた情報の二次利用、外部への試料・情報の提供について

本研究で得られた情報は、今回の研究目的以外に使用することはありません。また、収集した試料や情報を研究担当先である大津市民病院へ提供する。

6. 研究成果の公表について

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう十分配慮します。

7. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 薬剤部 三上友寛

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 感染制御室 高橋良一

近江八幡市立総合医療センター 薬剤師 小川暁生

大津市民病院 呼吸器内科 濱島良介

8. お問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合(診療録を見られたくないなど)は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供 ※二次利用無しなら削除)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2026 年 8 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 薬剤部

三上 友寛(研究責任者)

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151