

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児上部尿路感染症におけるセファクロルを用いた持続少量抗菌薬予防投与の有用性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2005年5月から2020年12月に、昭和大学病院小児科で初発UTIと診断され、入院した患者

### 2. 研究目的・方法

尿路感染症（Urinary Tract Infection：UTI）は腎から尿道にいたる尿路系で発生する感染症の総称で、主として細菌によるものを指す。3か月未満の乳児で最も頻度の高い細菌感染症で、小児全体でも呼吸器感染について2番目に多い。原因不明の発熱の乳児の約5%がUTIに罹患しているともいわれている。全年齢層の小児において、UTIの75%以上が大腸菌（Escherichia coli：E.coli）によるものである。上部UTIの治療では、腎瘢痕形成を防ぐため、速やかに抗菌薬治療を開始することが重要である。初発の上部UTIでは第一選択薬として、E.coliに感受性の高い第2、3世代のセフェム系抗菌薬を投与する1)が、昭和大学病院小児科では第一選択薬として第1世代のセフェム系抗菌薬であるセファゾリンを用いており、阿部らの研究において、その高い有効性が示された。

UTIを発症した乳幼児の治療の最終目標は、上部UTIの反復と逆流性腎症（reflux nephropathy：RN）およびそれによる慢性腎不全の予防である。有熱性尿路感染（fUTI）の基礎疾患としてVURの存在が関与すると考えられているが、小児期には自然軽快が期待されるために持続的少量抗菌薬予防投与（continuous antibiotic prophylaxis：CAP）による治療法が存在する。乳幼児期に発見されたVURの経過をみると、自然軽快する症例がある一方、進行性に腎機能が低下する例も存在し、それらの症例の治療方針は確立されていない。VURは自然消失する可能性があるため、UTIを発症しなければ腎瘢痕が形成されるリスクは低い。よって、UTI再発と腎障害の進行を防ぐために、UTIの再発リスクの高いと思われる児には、CAPが推奨される。しかし、CAPの有用性については賛否ある。The RIVUR（randomized intervention for children with vesicoureteral reflux）trialでは、UTI後にVURと診断された小児において、予防抗菌薬としてST合剤（37.5 mg/kg/day）を投与した場合、再発リスクが50%低下したと報告されている。この報告では、腎瘢痕の発生率については、CAP投与群とプラセボ投与群で有意差

はないものの、上部 UTI の反復は腎瘢痕のリスクであることから、予防抗菌薬投与は、長期的には腎瘢痕のリスク軽減に繋がると結論づけている。

一方、近年では E. coli を含む UTI の原因菌 の Extended-spectrum beta-lactamases (ESBL) 産生株の増加や、抗菌薬に対する耐性化が問題となっている。また、抗菌薬の長期使用による偽膜性大腸炎の発症等も問題視されている。更に、CAP による内科的治療と手術治療を比較すると腎瘢痕の形成の頻度は両者で差がないことも報告されている。このように CAP に対する否定的な報告もあり、一定の見解が得られていない。また、CAP の有効性について様々な検討がなされているが、多くは ST 合剤によるものである。本邦で頻用される CCL についての検討は少なく、渡邊らによる CCL による CAP 施行により UTI 再発率の減少を示した報告のみである。CAP が UTI の再発や腎瘢痕形成の抑止に影響しているか否かは不明である。また、CAP を施行しても再発する例も存在し、潜在的にリスク因子が存在することが考えられる。本研究では、まず調査因子や CCL を用いた CAP が UTI の再発に影響するかを検証する。次に、CAP を施行した患者の中で、UTI 再発に寄与する要因を検証する。これらをもって、CAP を施行すべきか否かを決定するための基準を作成することを目的とする。

#### 研究期間

2018年2月1日～2021年 3月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から患者情報を調査する

#### 4. お問い合わせ先

所属：昭和大学薬学部病院薬剤学講座 氏名：中山泰葉  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8467

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部病院薬剤学講座 氏名：中山泰葉  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8467

研究責任者：阿部 祥英