

目次

**症例報告フォーム　　　　　　　　　 3**

**参入基準　　　　 3**

**除外基準 3**

**PART 1: 患者データ 3**

1.1 基本情報 3

1.2 基礎疾患・併存疾患 3

1.3 ICU入室時の患者の特徴 5

1.4 経験的抗菌薬投与開始時（day0）の患者の特徴 6

1.5 経験的抗菌薬投与開始3日目（day3）の患者の状態 8

**PART 2: 感染症に関するデータ 9**

2.1 臨床所見 9

2.2 微生物学的データ 11

**PART 3: 治療に関するデータ 11**

3.1 抗菌薬 11

3.2 ソースコントロール 15

**PART 4: 予後に関するデータ（28日間あるいは退院まで追跡） 15**

4.1 支持療法 15

4.2 死亡率 15

4.3 ICU滞在期間 15

4.4 Day7の臨床効果 16

4.5 抗菌薬非投与日数 16

4.6 Day2以降の抗菌薬耐性菌の分離状況 16

4.7 感染症 17

**症例報告フォーム**

ID: \_\_\_\_\_\_\_\_

入院年月日 （年/月/日）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ICU入室日（年/月/日）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究参入日（年/月/日/時/分）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（経験的抗菌薬の投与開始日時を記載）

参入基準

* 18歳以上
* ICUに入室している
* 少なくとも48時間はICU管理が必要と予測される
* 細菌感染症が疑われる、あるいは確定診断されている（市中、医療関連、院内、ICU関連）
* ICU入室後（いつでも）、あるいはICU入室前24時間以内に上記の感染症に対して経験的抗菌薬治療が開始されている
* 経験的抗菌薬の開始時点で起炎菌、感受性が不明である（グラム染色の結果は判明していてもよい）
* 署名のあるインフォームドコンセント用紙が取得されている（各病院の倫理委員会が必要とした場合）

除外基準

* すでにほかの感染症で本研究に参入済みである

PART 1: 患者データ

1.1 基本情報

生年月日（年/月/日）: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

性別:  男性  女性

体重（kg）: \_\_\_\_\_\_\_\_  実測  最終確認  予測

身長（m）: \_\_\_\_\_\_\_\_  実測  予測

*BMI(weight (kg) / (height (m))2: \_\_\_\_\_\_\_\_（電子フォーム上で自動計算される）*

1.2 基礎疾患・併存疾患

**1.2.1 慢性疾患（該当するものすべてにチェック）:**

* 慢性肺疾患
* 慢性肝疾患
* 慢性腎傷害
* 糖尿病
* 心血管疾患
* 固形腫瘍
* 血液悪性腫瘍
* 脳血管疾患

**1.2.2 研究参入前の医療機関受診・入院・施設入所（該当するものすべてにチェック）：**

* 研究参入前12ヶ月以内の2日以上の入院（今回の入院は除く）
* 研究参入前3ヶ月以内の抗菌薬使用
* 研究参入前の介護施設入所
* 研究参入前の維持血液透析施行
* 研究参入前30日以内の侵襲的処置（自宅または外来で）

**1.2.3 免疫抑制状態（該当するものすべてにチェック）:**

* 先天性免疫不全
* 好中球減少（好中球数＜1000/μL）
* 研究参入前3ヶ月以上の間コルチコステロイドを投与されている（プレドニゾロン量で>0.5 mg/kg/日）
* 固形臓器移植後で免疫抑制療法を受けている
* 骨髄移植後で免疫抑制療法を受けている
* 研究参入前1年以内の間に化学療法を受けている
* 研究参入前1年以内の間に放射線療法を受けている
* 自己免疫疾患で免疫抑制療法を受けている
* HIV感染症, 後天性免疫不全症候群（AIDS）

**1.2.4 多剤耐性菌（MDR）の定着**

***（ICU入室前最大1年以内からICU入室時点までの間にあらゆる種類の多剤耐性微生物の定着が確認されている）***

ここでいうMDRとは

* 3系統以上の抗菌薬に耐性
* ESBL（基質拡張型βラクタマーゼ阻害薬）産生菌
* カルバペネマーゼ産生菌
* MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）
* VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）

 定着なし  定着あり 　  不明 最大5種類のMDRまで入力可能。最初の菌についての詳細な情報を報告する（5種類以上のMDRが定着している場合はもっとも耐性度パターンが明確な菌について回答する）。

***(定着ありと答えた場合、1.2.4.1 から1.2.4.4を回答)***

1.2.4.1 培養陽性日時 *(年/月/日/時間/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.2.4.2 陽性培養検体採取部位（該当するものすべてを選ぶ）:  鼻腔スワブ  咽頭スワブ  痰  尿  直腸スワブ/便

 血液  手術時の検体  その他

1.2.4.3 起炎菌を電子症例報告フォームのドロップダウンメニューから選択（MDRリストより）:

1.2.4.4 選択した起炎菌の感受性パターンをポップアップメニューから入力（感受性リストより）：

**1.2.5 抗菌薬アレルギー、不耐性の既往**

 なし  あり  不明

最大5系統まで入力可能。最初の抗菌薬についての詳細な情報を報告する（5系統以上の抗菌薬にアレルギーまたは不耐性を持つ場合、最も程度の強い抗菌薬に関して回答する）。

アレルギーまたは不耐性が確認されている場合、どの抗菌薬か報告する ***(アレルギーありと答えた場合のみ)***

**添付の抗菌薬、抗真菌薬リストを参照**

アレルギーまたは不耐性が確認されている場合、その程度を下記から選択 ***(抗菌薬が選択された場合のみ)***

* 軽度の皮膚症状 （例：皮疹）
* 重篤な生命の危険を伴う皮膚症状（例：Stevens Johnson 症候群）
* 軽度の臓器症状（例：嘔気）
* 重篤な臓器特異的症状（例：間質性腎炎、肝炎）
* 重篤な全身症状（例：アナフィラキシー）
* その他
* 不明

1.3 ICU入室時の患者の特徴

**1.3.1 入院の種類:**

* 内科
* 外科

***(外科を選択した場合)***

* 予定手術
* 緊急手術
* 熱傷
* 外傷

**1.3.2 入院時の診断（領域）（該当するものすべてにチェック）:**

* 神経
* 呼吸
* 心血管
* 腎/泌尿生殖器
* 血液
* 消化器
* 代謝
* 妊娠関連
* 外傷・皮膚
* その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

**1.3.3 ICU入室時のAPACHE II スコア、SAPS IIスコア**

- APACHE II (0-71) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ または  計算不能

- SAPS II (0-163) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ または  計算不能

**1.3.4 ICU入室時のSOFAスコア：**

- 呼吸

PaO2/FiO2, mmHg  <400  <300  <200 (\*)  <100 (\*)

（\*補助呼吸下)

- 凝固

血小板 x 103/μl <150 <100 <50  <20

- 肝

ビリルビンmg/dl  1.2-1.9  2.0-5.9  6.0-11.9  >12.0

(μmol/l) (20-32) (33-101) (102-204) (>204)

- 心血管

低血圧 (°)  平均血圧 < 70 mmHg

 ドパミン≤ 5 μg/kg/分　または　ドブタミン（量を問わない）

 ドパミン > 5 μg/kg/分または（ノル）エピネフリン　≤ 0.1 μg/kg/分　または

 ドパミン > 15 μg/kg/分　または（ノル）エピネフリン　> 0.1 μg/kg/分

(°)1時間以上の投与

- 中枢神経

グラスゴーコーマスケール  13-14  10-12  6-9  <6

- 腎

クレアチニン mg/dl  1.2-1.9  2.0-3.4 　 3.5-4.9 　  >5.0

(μmol/l) (110-170) (171-299) 　(300-440) 　(>440)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　または　　　　または

尿量 ml/24時間 　　<500ml/24時間　<200 ml/24時間

*SOFAスコア合計点 \_\_\_\_\_\_\_\_ （電子症例報告フォーム上自動計算される)*

1.4 経験的抗菌薬開始時（day0）の患者の特徴

**1.4.1 Day0のバイオマーカー:**

- CRP (mg/L): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは 　 測定なし

- プロカルシトニン(μg/L): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

- 白血球数 (/μL): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

**1.4.2 Day0の腎機能:**

- 血清クレアチニン (mg/dl): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

血清クレアチニン（SCr）値が得られている場合下記から選択 ***(血清クレアチニン値が入力された場合のみ)***

* SCrは変化なし、またはベースラインの1.5倍未満
* SCrはベースラインの1.5-1.9倍、または0.3 mg/dl (≥ 26.5 μmol/l) 以上上昇
* SCrはベースラインの2-2.9倍
* SCrばベースラインの3倍以上あるいは4 mg/dl (≥ 353.6 μmol/l)以上上昇
* 腎代替療法中
* 不明

- 尿量:

* >0.5 ml/kg/時間が6-12時間継続
* <0.5 ml/kg/時間が6-12 h時間継続
* <0.5 ml/kg/時間が12時間以上継続
* <0.3 ml/kg/時間が24時間以上継続または12時間以上無尿
* 不明

-畜尿により求めたクレアチニンクリアランス(ml/min): \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定不能

**1.4.3 Day0の血清アルブミン(g/dl):** \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

**1.4.4 Day0のSOFAスコア:**

- 呼吸

PaO2/FiO2, mmHg  <400  <300  <200 (\*)  <100 (\*)

（\*補助呼吸下)

- 凝固

血小板 x 103/μl <150 <100 <50  <20

- 肝

ビリルビンmg/dl  1.2-1.9  2.0-5.9  6.0-11.9  >12.0

(μmol/l) (20-32) (33-101) (102-204) (>204)

- 心血管

低血圧 (°)  平均血圧 < 70 mmHg

 ドパミン≤ 5 μg/kg/分　または　ドブタミン（量を問わない）

 ドパミン > 5 μg/kg/分または（ノル）エピネフリン　≤ 0.1 μg/kg/分　または

 ドパミン > 15 μg/kg/分　または（ノル）エピネフリン　> 0.1 μg/kg/分

(°)1時間以上の投与

- 中枢神経

グラスゴーコーマスケール  13-14  10-12  6-9  <6

- 腎

クレアチニン mg/dl  1.2-1.9  2.0-3.4 　 3.5-4.9 　  >5.0

(μmol/l) (110-170) (171-299) 　(300-440) 　(>440)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　または　　　　または

尿量 ml/24時間 　　<500ml/24時間　<200 ml/24時間

*SOFAスコア合計点 \_\_\_\_\_\_\_\_ （電子症例報告フォーム上自動計算される)*

**敗血症性ショックの定義（該当すれば以下にチェック）**

* 平均血圧65 mmHg以上を維持するために血管作動薬が必要
* 十分な輸液を行っても血清乳酸値>2 mmol/l (>18 mg/dl) が持続

**1.4.5 ICU入室後、研究参入前の抗菌薬治療（ICU入室前に開始されICU入室後も継続されている抗菌薬治療も含む）:**

 なし  あり

最大5種類の抗菌薬まで入力可能。最初の抗菌薬についての詳細を報告する（5種類以上の場合は研究参入に最も近い時期に投与された抗菌薬について報告）。ICU入室後、研究参入（経験的抗菌薬開始）前に始められている抗菌薬について系統と抗菌薬名を入力する***(あり　と答えた場合)***

**添付の抗菌薬・抗真菌薬リストを参照**

**1.4.6 ICU入室からday2までのMDR分離状況** （ICU入室時には分離されておらず、day2までに分離されたすべてのMDR）

下記のいずれかがICU入室後からday2までの間に分離：

* 3系統以上の抗菌薬に耐性
* ESBL（基質拡張型βラクタマーゼ阻害薬）産生菌
* カルバペネマーゼ産生菌
* MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）

-　　VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）

 されていない  された

最大5つまで入力可能。最初の菌について詳細を報告する（もし5つ以上のMDRが分離されている場合、最も耐性パターンが明確な菌について回答する） *。*

***(分離されたと回答した場合、1.4.6.1から1.4.6.4を回答)***

1.4.6.1 培養陽性日時*（年/月/日/時間/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.4.6.2　陽性培養検体採取部位（該当するものすべてを選ぶ）:  鼻腔スワブ  咽頭スワブ  痰  尿  直腸スワブ/便

 血液  手術時の検体  その他

1.4.6.3 起炎菌を電子症例報告フォームのドロップダウンメニューから選択（MDRリストより）:

1.4.6.4 選択した起炎菌の感受性パターンをポップアップメニューから入力（感受性リストより）：

1.5 経験的抗菌薬治療開始後day3の患者の特徴

**1.5.1 Day3のバイオマーカー**

- CRP (mg/L): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは 　 測定なし

-プロカルシトニン(μg/L): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

- 白血球数 (/μL): \_\_\_\_\_\_\_\_ 　あるいは  測定なし

**1.5.2 Day3のSOFAスコア:**

- 呼吸

PaO2/FiO2, mmHg  <400  <300  <200 (\*)  <100 (\*)

（\*補助呼吸下)

- 凝固

血小板 x 103/μl <150 <100 <50  <20

- 肝

ビリルビンmg/dl  1.2-1.9  2.0-5.9  6.0-11.9  >12.0

(μmol/l) (20-32) (33-101) (102-204) (>204)

- 心血管

低血圧 (°)

 平均血圧 < 70 mmHg

 ドパミン≤ 5 μg/kg/分　または　ドブタミン（量を問わない）

 ドパミン > 5 μg/kg/分または（ノル）エピネフリン　≤ 0.1 μg/kg/分　または

 ドパミン > 15 μg/kg/分　または（ノル）エピネフリン　> 0.1 μg/kg/分

(°)1時間以上の投与

- 中枢神経

グラスゴーコーマスケール  13-14  10-12  6-9  <6

- 腎

クレアチニン mg/dl  1.2-1.9  2.0-3.4 　 3.5-4.9 　  >5.0

(μmol/l) (110-170) (171-299) 　(300-440) 　(>440)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　または　　　　または

尿量 ml/24時間 　　<500ml/24時間　<200 ml/24時間

*SOFAスコア合計点 \_\_\_\_\_\_\_\_ （電子症例報告フォーム上自動計算される)*

PART 2: 感染症に関するデータ

2.1 臨床所見

**2.1.1　経験的抗菌薬開始時（day0）に疑われる感染巣（該当するものすべてにチェック）:**

* 骨・関節
* 心血管系
* カテーテル関連
* 中枢神経系
* 消化器系・腹腔内
* 泌尿生殖器系
* 上気道・下気道
* 発熱性好中球減少（明らかな解剖学的感染巣なし）
* 皮膚軟部組織
* その他
* 不明

診断の確信度を0-10で評価: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2.1.2 最終診断（該当するものすべてにチェック）:**

* 骨・関節
* 心血管系
* カテーテル関連
* 中枢神経系

***(中枢神経を選んだ亜愛のみ)***

　脳膿瘍  脳炎  髄膜炎　　 脳室炎  その他

* 消化器系・腹腔内

***(消化器・腹腔内を選んだ場合のみ)***

 特発性細菌性腹膜炎

 腹膜透析関連腹膜炎

 二次性腹膜炎

**二次性腹膜炎の感染源 *(に自衛腹膜炎を選んだ場合のみ)***

 上部消化管

 下部消化管

 肝胆道系

**二次性腹膜炎の進展度 *(二次性腹膜炎を選んだ場合のみ)***

 限局性腹膜炎

 汎発性腹膜炎

 腹腔内液体貯留/膿瘍

 腹腔内固形臓器感染

 膵炎

 腸炎（*C. difficile腸炎を含む）*

* 泌尿生殖器系

***(泌尿生殖器を選んだ場合のみ選択)***

 下部尿路感染  前立腺炎  腎盂腎炎

 その他

* 上気道・下気道

***(気道感染を選んだ場合のみ)***

 誤嚥性肺炎  市中肺炎

 院内肺炎  医療関連肺炎

 人工呼吸器関連肺炎  肺膿瘍・膿胸　  気管支炎

 慢性閉塞性疾患（COPD）増悪  副鼻腔炎  その他

* 発熱性好中球減少（明らかな解剖学的感染巣なし）
* 皮膚軟部組織

***(皮膚軟部組織感染を選んだ場合のみ)***

 熱傷感染  蜂窩織炎・丹毒  壊死性筋膜炎

 褥瘡感染  手術創感染

 外傷創感染  その他

* その他

具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合)***

* 不明

day0の最終診断の確信度を0から10で評価: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(それぞれの感染巣について)***

2.2 微生物学的データ

**2.2.1 起炎微生物**

研究中起炎微生物が特定されたか

 特定されない  特定された

最大5種類の起炎微生物まで記録可能。最初の起炎微生物についての詳細を報告する。

***（特定されたと回答した場合 2.2.1.1、2.2.1.2、2.2.1.3を回答)***

2.2.1.1 培養陽性日時 *(年/月/日/時間/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.2.1.2 陽性培養検体（該当するものすべてにチェック、ただし診断につながったもののみ):

* 血液
* 上気道検体
* 下気道検体

***(下気道検体を選択した場合)***

* 痰
* 気管内吸引検体
* 気管支肺胞洗浄液
* その他
* 尿
* 便
* 術中検体
* 創部
* 髄液
* その他

2.2.1.3 ドロップダウンメニューから起炎微生物を選択

**添付の起炎微生物リストから選択**

**2.2.2** 起炎微生物の感受性

ポップアップメニューから入力

**添付の起炎菌感受性一覧を参照**

PART 3:治療に関するデータ

3.1 抗菌薬

**3.1.1 Day0（研究開始時）に開始された抗菌薬**

最大8種類を入力可能。最初の抗菌薬について詳細を入力：

**添付の抗菌薬・抗真菌薬リストを参照**

3.1.1.2 抗菌薬・抗真菌薬開始日時: *(年/月/日/時/分)*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.1.3 初回の抗菌薬はICUで投与されたか:  ICUではない  ICUで投与された

ICUではない場合、具体的な投与開始場所は: ***(ICUではないと回答した場合)***

* 救急外来
* 手術室
* 一般病棟
* 院外

3.1.1.4 投与の詳細

3.1.1.4.1 投与法

* 吸入
* 筋注
* 静注

***(静注を選んだ場合のみ)***

* 間欠投与
* 延長投与（2時間以上かけて投与）
* 持続投与
* 経口
* その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

3.1.1.4.2 負荷投与（ローディングドーズ）は行ったか:  行っていない  行った

行ったと回答した場合の投与量(mg):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(行ったと回答した場合のみ)***

3.1.1.4.3 24時間の総投与量（負荷投与量を含む）(mg): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.1.5 抗菌薬・抗真菌薬中止日時:*(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.1.6 抗菌薬・抗真菌薬中止に伴いほかの薬剤に変更されたか

* 変更された
* 変更なし

変更なしと回答した場合、その理由: ***(変更したと回答した場合のみ)***

* 感染症が存在していなかった
* 治癒した
* その感染症にその抗菌薬は不要と判断した
* 微生物学的に感染症が確定診断されており、起炎微生物は併用抗菌薬でカバーされている
* 微生物学的に感染症が確定診断されているが、この抗菌薬または抗真菌薬でカバーされていない
* 微生物学的結果が不明だが、この抗菌薬・抗真菌薬は不要と考えられる
* 治療の限界、緩和への移行
* その他の理由

その他の理由を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

**3.1.2 研究開始後day1以降に開始された抗菌薬について**

最大5種類の抗菌薬まで登録可能。最初の抗菌薬についての詳細を入力。

3.1.2.1 抗菌薬・抗真菌薬:

**添付の抗菌薬・抗真菌薬リストを参照**

3.1.2.2 抗菌薬・抗真菌薬開始日時:*(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.2.3 抗菌薬・抗真菌薬開始の目的は

* 変更
* 追加

変更を選択した場合、その理由を選択（該当するものすべてにチェック）：***(変更と回答した場合のみ)***

* 最初の抗菌薬投与下で悪化あるいは臨床的改善がない
* 起炎微生物が最初の抗菌薬に耐性を持つ
* 監視培養で分離された微生物が最初の抗菌薬に耐性を持つ
* De-escalation（スペクトラムの狭小化）

De-escalationの理由は（該当するものすべてにチェック）： ***(de-escalation を選択した場合のみ)***

* グラム染色の結果
* PCRの結果
* 起炎微生物の同定
* 起炎微生物の抗菌薬感受性パターン
* 培養陰性
* 臓器機能の改善
* 炎症性バイオマーカーの改善
* 最初の抗菌薬が効果不十分（ただし根拠となる微生物学的検査結果なし。例えば院内・地域の起炎微生物パターン、ほかの部位にも感染巣が存在しうる、など）
* 抗菌薬・抗真菌薬の有害事象、副作用
* その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ))***

変更後の抗菌薬・抗真菌薬を回答 ***（変更を選んだ場合のみ)***

**添付の抗菌薬、抗真菌薬リストを参照**

追加を選択した場合、その理由を選択（該当するものすべてにチェック）: ***(追加を選択した場合のみ)***

* + - 最初の抗菌薬投与下で悪化あるいは臨床的改善がない
    - 起炎微生物が追加前の抗菌薬に耐性を持つ
    - 監視培養で分離された微生物が追加前の抗菌薬に耐性を持つ
    - 追加前の抗菌薬が効果不十分（ただし根拠となる微生物学的検査結果なし。例えば院内・地域の起炎微生物パターン、ほかの部位にも感染巣が存在しうる、など）
    - その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　 ***(その他を選んだ場合のみ)***

**追加した抗菌薬・抗真菌薬を回答 *（追加を選んだ場合のみ)***

**添付の抗菌薬、抗真菌薬リストを参照**

3.1.2.4 投与の詳細

3.1.2.4.1 投与法

* 吸入
* 筋注
* 静注

***(静注を選んだ場合のみ)***

* 間欠投与
* 延長投与（2時間以上かけて）
* 持続投与
* 経口
* その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

3.1.2.4.2負荷投与（ローディングドーズ）は行ったか:  行っていない  行った

行ったと回答した場合の投与量(mg):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(行ったと回答した場合のみ)***

3.1.2.4.3 24時間の総投与量（負荷投与量を含む）(mg): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.2.5 抗菌薬・抗真菌薬中止日時:*(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.1.2.6抗菌薬・抗真菌薬中止に伴いほかの薬剤に変更されたか

* 変更された
* 変更なし

変更なしと回答した場合、その理由: ***(変更したと回答した場合のみ)***

* 感染症が存在していなかった
* 治癒した
* その感染症にその抗菌薬は不要と判断した
* 微生物学的に感染症が確定診断されており、起炎微生物は併用抗菌薬でカバーされている
* 微生物学的に感染症が確定診断されているが、この抗菌薬または抗真菌薬でカバーされていない
* 微生物学的結果が不明だが、その抗菌薬・抗真菌薬は不要と考えられる
* 治療の限界、緩和への移行
* その他の理由

その他の理由を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

**3.1.3 最初の感染症に対する最後の抗菌薬中止日時***(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2 ソースコントロール

**3.2.1 効果的なソースコントロールが行われたか:**  行われなかった  行われた

(***効果的なソースコントロールとは*** *= 経皮的ドレナージなど追加の外科的介入が不要)*

**3.2.2 効果的なソースコントロール施行日時** *(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3.2.3 ソースコントロールの種類**

* 外科的

***(外科的を選んだ場合のみ)***

 腹部　　　 心血管　  皮膚

 縦隔 　　  整形外科  胸郭

* 経皮的

***(経皮的を選んだ場合のみ)***

 経皮的腹腔内  経皮的心血管  経皮的皮膚

 経皮的縦隔  経皮的整形外科的  経皮的胸郭

* カテーテルの抜去
* その他

その他を選んだ場合、具体的に: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(その他を選んだ場合のみ)***

PART 4: 予後に関するデータ （28日間あるいは退院まで）

4.1 支持療法

**28日目までのICU滞在中:**

- 血管作動薬投与期間: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (0-28) 日

*(24時間のうち1時間以上投与した日数)*

- 人工呼吸器管理期間: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (0-28) 日

*(24時間のうち1日以上人工呼吸器管理を行った日数)*

- 腎代替療法施行期間: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (0-28) 日

4.2 死亡率

**4.2.1 ICU死亡:**  なし  あり

ありと答えた場合

- 死亡日時*(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(ありと答えた場合のみ)***

- 死亡と感染症の関連（治療担当医からみて）:  なし  あり

**4.2.2 ICU退室後28日間の追跡期間中の死亡:**  なし  あり

***( 4.2.1でなしと答えた場合のみ)***

ありと答えた場合

- 死亡日時 *(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(ありと答えた場合のみ)***

- 死亡と感染症の関連（治療担当医からみて）:  なし  あり

4.3 ICU滞在期間

***(患者が死亡したと答えた場合回答不要)***

**4.3.1 28日間の追跡期間中のICU退出:**  なし  あり

ありと答えた場合

- ICU退室日時 *(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(ありと答えた場合のみ)***

**4.3.2 28日間の追跡期間中の退院：** なし  あり

ありと答えた場合

- 退院日時 *(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(ありと答えた場合のみ)***

4.4 day7の臨床評価

**最初の感染症の臨床評価（治療担当医からみて）:**

* 治癒（研究の対象となった感染症によるすべての症状、所見が消失）
* 改善（研究の対象となった感染症による症状、所見が改善）
* 悪化（研究の対象となった感染症による症状、所見の悪化、死亡も含む）
* 評価不能（様々な理由により評価不可能、感染症以外の原因による死亡など）

4.5 抗菌薬非投与期間

**28日間の追跡期間中抗菌薬の投与が行われなかった期間: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日**

4.6 Day2以降の抗菌薬耐性菌の分離状況

**（Day2以降のMDR分離＝day2以前には認められなかったMDRがday2以降分離された場合を指す***）*

Day2以降に以下のいずれか一つ以上が分離されたか:

* 3系統以上の抗菌薬に耐性
* ESBL（基質拡張型βラクタマーゼ阻害薬）産生菌
* カルバペネマーゼ産生菌
* MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）

-　　VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）

 されていない  された

最大5つまで電子症例報告フォームに入力可能。最初の菌について情報を入力（もし5つ以上のMDRが分離されている場合、最も耐性パターンが明確な菌について回答する）

***(分離されたと回答した場合、4.6.1から4.6.4を回答)***

**4.6.1　培養陽性日時*（年/月/日/時間/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4.6.2　陽性培養検体採取部位（該当するものすべてを選ぶ）:  鼻腔スワブ  咽頭スワブ  痰  尿  直腸スワブ/便**

** 血液  手術時の検体  その他**

**4.6.3 起炎菌を電子症例報告フォームのドロップダウンメニューから選択（MDRリストより）:**

**4.6.4 選択した起炎菌の感受性パターンをポップアップメニューから入力（感受性リストより）：**

4.7 感染症

研究の対象となった最初の感染症以外にday1から28の間に抗菌薬治療を要する感染症にり患したか（最初の感染症に対する抗菌薬中止後に発症した感染症も含む）

 り患なし  り患あり

最大5つの感染症まで入力可能。最初の感染症に対する詳細を入力。

***(り患ありと答えた場合、4.7.1*** から***4.7.5 までを回答)***

**4.7.1 感染症の発症日時** *(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4.7.2 感染巣（該当するものすべてにチェック）:**

* 骨・関節
* 心血管系
* カテーテル関連
* 中枢神経系
* 消化器系・腹腔内
* 泌尿生殖器系
* 上気道・下気道
* 発熱性好中球減少（明らかな解剖学的感染巣なし）
* 皮膚軟部組織
* その他
* 不明

Day0での診断の確信度を1から10で評価: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4.7.3起炎微生物**

**起炎微生物が特定されたか**

**** 特定されない  特定された

最大5種類の起炎微生物まで記録可能。最初の起炎微生物についての詳細を報告する

***(特定されたと回答した場合 4.7.3.1、4.7.3.2、4.7.3.3を回答)***

**4.7.3.1培養陽性日時 *(年/月/日/時間/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4.7.3.2 陽性培養検体（該当するものすべてにチェック、ただし診断につながったもののみ):**

* 血液
* 上気道検体
* 下気道検体

***(下気道検体を選択した場合のみ)***

* 痰
* 気管内吸引検体
* 気管支肺胞洗浄液
* その他
* 尿
* 便
* 術中検体
* 創部
* 髄液
* その他

**4.7.3.3 ドロップダウンメニューから起炎微生物を選択**

**添付の起炎微生物リストから選択**

**4.7.4 起炎微生物の感受性**

**ポップアップメニューから入力**

**添付の起炎菌感受性一覧を参照**

**4.7.5 この感染症に対する最後の抗菌薬中止日時***(年/月/日/時/分)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_