
「*Clostridioides difficile*を対象とした症候群サーベイランスの効果の検討」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学病院において、2022年6月1日から2023年11月30日までの間、糞便から *Clostridioides difficile*(CD)抗原検査および、CD トキシン遺伝子検査が陽性となった方

2. 研究の目的

この研究は、下痢便から CD 抗原検査および、CD トキシン遺伝子検査が陽性になった患者さんの、症状、検査結果、治療、基礎疾患などを分析、評価することでより良い治療提供ができるようにすることを目的としております。

CD の中には毒素を産生するものがありますが、その毒素が下痢症(CD 腸炎)を引き起こすことが知られております。また、患者さんの状態によっては重篤な状態になることもあるため、CD を早期に診断して治療することも、感染対策の一つにつながる事が知られております。当院では、下痢など消化器症状を早期に発見して対策をとる「症候群サーベイランス」の活動を開始しております。そこで、この活動が CD 腸炎に対してどのような影響を及ぼすか、調査をいたします。

今回私たちは、当院において下痢便から CD 抗原検査および、CD トキシン遺伝子検査が陽性になった方の臨床情報を、カルテなどから収集いたします。情報収集する臨床情報は、性別、年齢、検体種類、検査値、生死の状況などであり、情報はすべて個人を識別できない状態にして扱うため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はございません。また、細菌の遺伝子も評価しますが、これら結果を公表することにより、適切な診断および治療に関する有益な情報を得ることが可能であり、今後の感染症医療の向上をさせることができると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年5月27日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

過去に *C. difficile* トキシンが検出された患者さんの臨床情報を電子カルテから情報収集し使用します（年齢、入院期間、入院から陽性までの期間、陽性までの抗菌薬投与期間や投与状況、再入院までの期間、入院医療費、罹患率、死亡率、*C. difficile* リスク因子、ブリストールスケール、血液透析の有無、デバイス使用状況、血液検査、発熱の有無、診療科、ADL など）。ただし、この研究で得られた情報は、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 感染対策室 妙中 勇貴（研究責任者）

3. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

お問い合わせについて

< 個人情報の取り扱いについて >

この研究で得られた情報はすべて、埼玉医科大学病院感染対策室において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、あなたのプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者や研究責任者もしくは倫理審査委員会が指定した者が、あなたのカルテなどをみる場合があります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

< 研究協力における任意性について >

この研究に同意いただけない場合には、下記窓口にご連絡ください。その場合は得られた患者情報は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがあります。

< 研究成果の公表 >

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

< 研究から生じる知的財産権の帰属 >

遺伝子解析研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学に属し、あなたには属しませんので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 感染対策室 妙中 勇貴

電話：049-276-2150（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名： *Clostridioides difficile* を対象とした症候群サーベイランスの効果の検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 感染対策室 妙中 勇貴