

「*Clostridium difficile* infection (CDI) 発症の リスクファクターに関する後ろ向き調査研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 7 月 10 日から 2020 年 2 月 29 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

健康な人の腸内は、多くの細菌がバランスを保って生息し、健康維持に役立っています。が、抗菌薬の使用により正常であるべき腸内細菌のバランスがくずれ、ある種の菌が異常に増えて（菌交代現象）、炎症を起こすことがあります。たくさんの細菌が死滅するとクロストリジウム・ディフィシルと呼ばれる細菌が増殖する場合があります、この菌が産生する毒素により粘膜が傷害され、下痢が主な症状として出現します。この細菌は以前から腸内に生息している場合もあれば、環境から感染する場合があります。また栄養状態や重篤な基礎疾患にも関係し、特に注意が必要な感染症の一つです。

そこで今回、栄養サポートチーム（NST）がかかわった患者さんを対象とし、クロストリジウム・ディフィシルによる感染症の発現や栄養状態など、患者さんのリスク因子の検討を行っていきます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に、栄養サポートチーム（NST）がかかわった患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、腎機能、血清アルブミン値、血清コリンエステラーゼ値、血清総コレステロール値、血清ヘモグロビン値、病名、診療科、栄養経路、抗菌薬・胃酸分泌抑制薬の投与量・投与期間、クロストリジウム・ディフィシル感染症を診断するための検査結果および、その治療薬（メトロニダゾール・塩酸バンコマイシン）の投与量・投与期間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・町田聖治の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）