

## 臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院感染制御部では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 25 年 12 月 福井大学医学部附属病院感染制御部

【研究課題名】 *Clostridium difficile* 感染症 (CDI) の病院サーベイランスに関する研究  
(国公立大学病院感染対策協議会共同研究)

【研究期間】 平成 25 年 12 月～平成 28 年 12 月

【研究組織】 実施責任者 岩崎博道 感染制御部 教授  
研究分担者 池ヶ谷諭史 感染症膠原病内科 助教  
" 室井洋子 感染制御部 看護師長  
" 飛田征男 検査部 主任臨床検査技師  
" 塚本 仁 薬剤部 薬剤主任

### 【はじめに】

クロストリジウム・ディフィシル感染症 (*Clostridium difficile* Infection : CDI) は病院において頻繁に観察される感染症で、その発症の要因は高齢、抗菌薬投与などであるとされていますが、CDI の発症率の特定や、重症化や合併症の背景因子の究明など未だ解明されていない多くの問題点があります。

福井大学医学部附属病院では CDI を発症された患者さんの診療録から年齢、性別、合併疾患、過去の CDI の発症の有無、手術歴など、CDI を発症された患者さんについては、症状経過・治療経過などの情報を収集し、比較や解析を行うことで、CDI の重症化や合併症の背景因子を明らかにし、具体的な臨床的手段・的確な治療法の確立を目指します。

### 【目的】

- CDI の 2 歳以上の入院患者さんにおける罹患率を推定すること
- CDI のハイリスク群を同定すること

### 【方法】

- ① 病棟スタッフ (医師、看護師) により CDI の臨床症状の有無 (主に下痢や軟便などの腸炎症状) を入院期間中、毎日確認させていただきます。
- ② 直近 24 時間以内に 3 回以上の軟便または 24 時間以上、下痢症状が持続していることが観察された場合には、CDI であるかの検査のため、便検体が検査部に送られます。(もし検査で CDI 発症という診断がされ、必要と考えられた場合には、抗菌薬を服用していただくなど、適切な治療が行われます。)
- ③ 患者さんの診療録から、以下の情報を収集させていただきます。  
年齢、性別、合併疾患、直近 60 日の間に投与された抗菌薬等、過去一年間における入院の回数、過去の CDI の発症の有無、その他 (入院年月日、入院時診断名、来歴 (自宅から、老人施設から、他病院からなど)、入院病棟名、入院中の抗菌薬の使用歴、手術を受けられた患者さんについては手術の内容と日時、退院年月日、退院時病棟名など)  
また、上記に加えて、この研究への参加期間中に CDI を発症された患者さんについては、症状経過・臨床検査値・使用抗菌薬・治療経過などの情報も収集させていただきます。
- ④ CDI を発症された患者さんで下痢や軟便といった腸炎症状がなくなったら、通常 CDI 腸炎は治癒とみなされます。

### 【取り扱う検体とデータ】

- 患者さんの背景：性別、年齢、基礎疾患、最近の抗菌薬使用の有無と種類など
- CDI を発症された患者さん：症状経過・臨床検査値・使用抗菌薬・治療経過など
- 検体：糞便の検査の結果など

### 【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

### 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、調査結果が的確な腸炎の治療につながる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### 【研究終了後のデータの取り扱いについて】

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

### 【研究参加の取り止めについて】

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

### 【本研究に関する問合せ先】

本研究は、検体を匿名化して取り扱い、個人情報を厳重に保護して行います。なお、本研究や保有する個人情報に関するお問合せ等がございましたら、下記へご連絡ください。

#### ○ 問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学 医学部附属病院 感染制御部 岩崎博道  
電話：0776-61-8693 Fax：0776-61-8195 E-mail：hiwasaki@u-fukui.ac.jp

#### ○ 苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係 電話：0776-61-8614 Fax：0776-61-8153