

2019年1月1日から2021年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院にて便の細菌検査を受けられた方へ

「当院における Clostridioides difficile (クロストリジオイダス・ディフィシル) 感染症に対する検査・治療の後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者

札幌医科大学 消化器内科学講座 講師 吉井新二

研究分担者

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 菅野伸一

消化器内科学講座 診療医 三宅高和

2022年1月17日 第1版作成

1. 研究の概要

1.1. 研究の目的

クロストリジオイダス・ディフィシルは入院患者さんの下痢症の原因菌として最も多くみられる細菌です。同菌による感染症が患者さんに生じると、時として生命にかかわることから、院内で常に適切な検査と診断・治療を行えているかは感染管理の面から重要と考えられます。当院でもひとりひとりの患者さんに対して適切な対応を行えているのか？医療関係者は同疾患に対して十分な知識を得ているのか？という疑問・課題を解決するため、当院におけるクロストリジオイダス・ディフィシル感染症の診断・治療の現状の把握が必要と考えられ、この研究を計画しました。

1.2. 研究の意義

当院におけるクロストリジオイダス・ディフィシル感染症の発生状況、診断・治療の状況を把握・データを集積することにより、今後のより適切な検査、治療、管理、教育方針を検討するための資料となります。

2. 研究の方法

2.1. 対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年12月31日までに当院において外来もしくは入院中に便のクロストリジオイダス・ディフィシル検査を行った患者さんが研究対象者です。小児の患者さん、亡くなられている患者さんも対象者となります。

2.2. 研究期間

病院長承認後～2022年6月30日

2.3. 予定症例数

2022年6月30日の時点で1500例を予定しています。

2.4. 研究の方法

2019年1月1日から2021年12月31日までに札幌医科大学附属病院にて便のクロストリジオイダス・ディフィシルの検査を施行した方で、研究者が診療情報をもとに性別や年齢、症状や治療内容などの情報を収集し、解析します。

研究は札幌医科大学消化器内科学講座で行います。なお、この研究を行うことで患者さんとそのご家族に費用などの負担は生じません。

2.5. 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたもしくはご家族を特定

できる情報は削除して使用します。また、あなたもしくはご家族の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者背景: 性別、診断時の年齢、体温や排便回数と便の性状、自覚症状、併存症・既往歴、内服薬・点滴薬の使用歴、血液検査所見(白血球数を含む血算、アルブミン、クレアチニン・eGFR、尿素窒素、CRP、ALT、AST、LDH)、各種画像検査所見(CT、レントゲン、内視鏡画像)、便検査・便培養検査結果
- 治療歴: 治療開始日、治療薬の種類、投与量・期間
- 転帰: 生死、死因、再発の有無

2.6. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

2.7. 情報の管理責任者

札幌医科大学消化器内科学講座 講師 吉井 新二

2.8. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたやご家族を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

2.9. 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたもしくはあなたのご家族の情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人(ご家族など)の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんとそのご家族の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたとご家族を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先・連絡先>

住所: 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学 消化器内科学講座

平日(9:00~17:00):TEL:011-611-2111(内 32110 消化器内科学講座教室)

休日・時間外:TEL 011-611-2111(内 39390 9階西病棟)