

Clostridioides difficile 感染症の発生要因：消化器外科病棟におけるリスク分析

1. 研究の対象

2017年1月31～2018年12月31日に当院の外科病棟（以下、消化器外科病棟）に入院された方

2. 研究目的・方法

本研究は、*Clostridioides difficile* 感染症（CDI）の発生が多い消化器外科病棟の発生状況を調査し、CDI発生要因となる患者背景、抗菌薬の使用や医療行為および感染対策に起因するリスクを明らかにし、病棟内のCDI発症抑制方法を検討します。2016年1月1日～2018年12月31日において、当院消化器外科病棟に入院した患者さん（CDI発症者27名、非発症者139名）を細菌検査管理システムと診療録から抽出します（研究期間：医学部倫理委員会承認日～2022年12月31日まで）。

主要エンドポイント：消化器病棟におけるCDI発生要因

基本デザイン：症例対照研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院時患者基本情報（年齢、性別、基礎疾患・手術の有無・病室の移動歴）、CDI発生状況（下痢発生日・*C. difficile*検査陽性日・重症度）、CDI発生リスク（先行抗菌薬、抗がん剤、PPI、経管栄養の使用の有無）、CDIの治療（使用抗菌薬、用法・用量、投与期間）、CDI発生時の検査値および病態（発熱、WBC、血清クレアチニン、eGFR、血清アルブミン値、低血圧・ショック・イレウス・偽膜性大腸炎の有無）等を診療録より収集します。

4. 研究費の出所

岩手医科大学医学部臨床検査医学講座 講座研究費

5. 研究等に関する利益相反の有無

本研究の申請者、研究責任者および研究分担者は、本研究に関係する企業から個人的、大学組織的な利益は得ておらず、開示すべきCOIはありません。

6. 研究等における倫理的配慮について

本研究にかかわる研究者は、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。本研究では患者ID等の個人情報が登録原簿に記録されますが、個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底します。取得した診療情報は、要配慮個人情報と

資料 5-1

して取り扱い、登録番号と被験者個人を連結する登録原簿は、外部のネットワークと接続できないコンピューターで記録します。登録原簿は電磁気媒体（USB）に保存し、鍵のかかる保管庫（臨床検査医学講座内）で厳重に保管し、データを含むファイルにはパスワードを設定します。また、同コンピューターと記録媒体を保管する保管庫と保管庫を設置する部屋の鍵は本研究者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が本学の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

7. 研究結果の公表方法

本研究で得られた成果については外科学または感染症学関連の学会や医学専門誌に学会発表および論文等で公表します。研究成果の公表に際しては対象者、患児のプライバシーに十分に配慮し、個人を特定できない形で発表します。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手県盛岡市内丸 19-1 TEL：019-651-5111

岩手医科大学医学部臨床検査医学講座 小野寺直人

研究責任者：岩手医科大学医学部臨床検査医学講座 諏訪部 章

-----以上