



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 臨床研修部 太田 みのり

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部 太田 みのり

【指導医】

聖路加国際病院 感染症科 松尾 貴公/森 信好

C.difficile(CD)の便検査を当院でされた方を対象とした

CD 検査の提出基準に関する研究

1.研究の対象

2004年4月から2020年5月末日までに当院で *C.difficile* の便検査を提出された方

2.研究の目的・方法

CD腸炎とは、入院して抗菌薬を使用している患者さんに起こることが多い腸炎で、*C.difficile*という細菌が引き起こします。軽い下痢症状に留まる場合もあれば、重症となり、腸閉塞・消化管穿孔・敗血症を起こすことや、死亡する場合があります。便中の *C.difficile* の出す毒素やそれに対する抗体を調べ、陽性の場合CD腸炎と診断しますが、提出した検査のうち陽性結果となるのは10%程度です。

現在のCD検査提出基準だと不要な検査が多いことが予想されます。特に経管栄養を行うと15-18%に下痢がおこると言われており、経管栄養による下痢症状がある場合はCD腸炎かどうかの判断が難しくなります。

本研究ではCD検査が不要な方の予測を行い、適切な患者さんに検査を行うことを目的とします。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2021年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

年齢、性別、病歴、既往歴、バイタルサイン、血液検査、便のCD検査、カルテ番号 等