

PCRを用いた下痢患者からのClostridium difficileトキシンB遺伝子検出によるClostridium difficile関連性腸炎の診断と感染制御への応用

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、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。

研究課題名	PCRを用いた下痢患者からのClostridium difficileトキシンB遺伝子検出によるClostridium difficile関連性腸炎の診断と感染制御への応用
倫理審査 受付番号	第2004号
研究期間	2015年 8月倫理審査承認日～2026年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に全診療科を受診されたClostridium difficile関連性腸炎の方 2015年 8月 5日～2021年 2月28日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

当院は下痢などの症状をきたす原因菌であるクロストリディウム・ディフィシル（Clostridium difficile）を検出するために保険適応である、糞便中の毒素、菌の一部（抗原）を検出する迅速検査を行っています。しかし、この検査の感度は70-80%程度であり十分ではありません。原因菌を検出する感度を高めるために、この菌が産生する毒素の遺伝子を検出する検査と調査を併せて行っています。この検査を行うことで今まで検査が陰性とされていた腸炎が陽性であったことが分かることがあり、正しい治療を行うことができます。

（研究の方法）

検査は通常行われる糞便検査に用いた糞便の残余を用いた検査であり、患者様自身の遺伝子を検査するものではありません。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 感染制御部

竹末 芳生（研究責任者）

中嶋 一彦（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6689