

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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しないので、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	[倫理審査受付番号：第 4377 号] 下痢患者における <i>C.difficile</i> 感染 (CDI) 検査頻度と CDI 発生率の評価
研究責任者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 4 月 29 日～2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 下記の期間に兵庫医科大学病院に入院した方の中で <i>C.difficile</i> の検査が陽性だった方 受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 () 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<i>Clostridium difficile</i> 感染 (CDI) は院内感染を生じる下痢の感染症です。本菌は芽胞産生菌であり、消毒薬に抵抗性であるため、院内感染の原因となることが知られています。院内感染を防ぐために、早期の診断そして適正な感染対策が必要であります。他施設の報告で、下痢患者さんにおける CDI 検査頻度と CDI 発生率の間に正の相関が認められており、下痢において積極的に CDI を疑って細菌学的検査を行うことの重要性が示されています。本研究の目的は、当院における CDI 検査頻度と CDI 発生率の相関性を明らかにすることです。関係性が明らかになれば、CDI 検査頻度を高めることが、CDI の院内感染を未然に防ぐことに繋がると考えます。
研究の方法	2016 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間、兵庫医科大学病院に入院した方の中で <i>C.difficile</i> の検査が陽性だった方が対象となります。陽性だった患者さん数から、入院 1 万患者さんあたりの検査数、入院 1 万患者さんあたりの陽性数、陽性率 (陽性数/検査数) を計算します。1 カ月毎の入院 1 万患者さんあたりの検査数、入院 1 万患者さんあたりの陽性数をプロットして、相関性を評価します。 同一患者さんで複数回陽性だった場合にのみ、既感染/再感染を評価するた

	めに、陽性の検査日を確認しますが、それ以外では患者さん個々の個人情報の収集は行いません。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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 副部長：一木 薫 連絡先：（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798 - 45 - 6689 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111