

## 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ますので、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 <i>Clostridium difficile</i> トキシン B 遺伝子検出による <i>Clostridium difficile</i> 関連性腸炎の診断と感染制御への応用<br>[倫理審査受付番号：第 2004 号]   |
| 研究責任者氏名        | 中嶋 一彦<br>研究機関長：兵庫医科大学長 鈴木敬一郎   |
| 研究期間           | 2015 年 8 月 5 日～2030 年 3 月 31 日   |
| 研究対象疾患・診療科名    | 疾患名： <i>Clostridium difficile</i> 関連性腸炎  |
| 研究対象期間         | 受診日：西暦 2015 年 8 月 5 日～2025 年 12 月 31 日   |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 試料等、 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得）   |
| 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（ <i>Clostridium difficile</i> ）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     | 診療科名等：感染制御部<br>担当者氏名：中嶋 一彦<br>[電話]（平日 9～17 時）0798-45-6689  |