

クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の発生状況と対策の実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センターでは、現在クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の患者さんを対象として、発生状況や治療効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究により九州大学病院のクロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の発症状況や背景、治療方針、治療の有効性、クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎への感染対策の実態を明らかにし、今後の治療や感染対策の改善を図ります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2014 年 1 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにクロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎が疑われ診断のために検査が実施された患者さん 2000 名を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を評価して、クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の発症状況や診療状況、リスク因子を把握すると共に、効果的な治療や感染対策を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の診療において実施した検査および治療、感染対策に関する情報。クロストリジウム・ディフィシル関連性腸炎の発症に関わる身体疾患およびその治療の情報。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・下野信行の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて、同センター長下野信行の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院グローバル感染症センター (分野名等)
研究責任者	九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野 信行
研究分担者	九州大学病院グローバル感染症センター 感染管理係長 矢野 貴久 九州大学病院検査部 副臨床検査技師長 清祐 麻紀子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 諸熊 由子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 木部 泰志

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学グローバル感染症センター 矢野 貴久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5962 〔FAX〕 092-642-5148 メールアドレス：tyano@pharm.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--