

当院入院・通院中に *Clostridium difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) の検査のため糞便培養検査を実施された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属臨床検査技術室職名 室長
氏名 柴田 綾子
連絡先電話番号 03-5363-3688

実務責任者 所属 中央臨床検査部 職名 主任医師
氏名 上蓑 義典
連絡先電話番号 03-5363-3688

このたび当院では、入院・通院中に上記の検査を実施された患者さんの診療情報を用いた下記の下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 7 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院、通院し、*Clostridium difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) 感染症の診断のため、糞便検査を受けた方（主に医療行為（特に抗菌薬投与）に関連した下痢症の可能性を疑われて、便の検査を受けた方が該当します。）

2 研究課題名

承認番号 20160367

研究課題名 *Clostridium difficile* 迅速抗原検査の臨床的有用性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター・慶應義塾大学病院中央臨床検査部

4 本研究の意義、目的、方法

Clostridium difficile (クロストリジウム・ディフィシル) は院内を中心とした下痢の主要な原因菌であるため、速やかな検出が必要です。その方法として迅速抗原検査という方法があり、その中でもグルタメートデヒドロゲナーゼ(GDH)抗原検査法は、*C. difficile* (クロストリジウム・ディフ

ィシル) をかなりの正確性をもって見つけることができるとされています。そのため米国では、この検査が陰性であれば、培養によるさらなる検査は不要とされていますが、本邦とは *C. difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) の分布や検出率が異なり、そういった因子に検査の有用性も影響を受けるため、培養検査を実施不要かははっきりとはわかっていません。そしてそれを決定する十分なデータがない状況です。

本研究は本邦において、GDH 抗原検出法を含む *C. difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) 検査の有用性を評価することを目的としています。この検査で GDH 抗原検査法の高い有用性が証明されれば、本邦における *C. difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) 検査がより効率的なものとなることを期待されます。

方法としては、2012 年 7 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に当院において、*C. difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) を目的とした糞便検査 (医師の判断にもよりますが、医療に関連した下痢の原因を調べるために提出されることが多い検査です。)を実施されたすべての患者さんを対象として、すでに、日常の検査として診療上の目的で実施された検査結果を検査情報システムから取得します。その上で、培養法を基準として、迅速抗原性の有用性を評価いたします。さらに迅速抗原法がどのような患者さんで偽陽性、偽陰性となりやすいのかを評価するため、診療録の調査を行い、患者さんの背景や検体採取状況、治療内容などを偽陽性、偽陰性の患者さんと真の陽性、陰性の患者さんと比較することにより明らかにします。

5 協力をお願いする内容

- ・臨床上の必要性から提出され、既に検査が実施されたご自身の糞便検体に対する *C. difficile* (クロストリジウム・ディフィシル) 迅速抗原検査および培養検査の結果データの提供 (これからあらたに患者さんの検体を使用して検査を行うわけではありません。)
- ・カルテ上の診療情報の提供：年齢、性別、入院・外来の別、基礎疾患、治療内容、検体採取状況

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 2 月 5 日～2021 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 慶應義塾大学病院中央臨床検査部 上 蓑 義典
電話 03-5363-3688 FAX 03-3359-6963

（日中の時間帯については休日などで実務責任者不在の場合でも、他の分担研究者が毎日出勤しておりますので、対応することが可能です。）

以上