感染症治療、または予防のために感染症治療薬を投与するため、当院に入院・通院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　感染症学　職名　教授
氏名　長谷川　直樹
実務責任者　所属　薬剤部　職名　薬剤師
氏名　石川　春樹
連絡先電話番号　03-5363-3705

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた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　対象となる患者さん

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて感染症治療薬の投与を受けた患者さん

２　研究課題名

承認番号　20211055

研究課題名　プロバイオティクス製剤による *Clostridioides*（*Clostridium*）*difficile* 感染症の予防に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院、慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学薬学部

４　本研究の意義、目的、方法

Clostridioides（*Clostridium*）*difficile* は医療関連感染としての原因菌として最も多くみられる細菌で、下痢症や偽膜性腸炎などの多様な症状（*Clostridioides*（*Clostridium*）*difficile* 感染症：

CDI）を示すことが知られております。CDI を発症すると下痢などの症状により身体への負荷がかかるだけでなく、ときに重篤な病態となることがあります。また、CDI に対する「追加の」治療が必要となることで入院期間が延長するなど、患者さんの負担につながる可能性があります。

感染症の治療や予防には抗菌薬をはじめとした感染症治療薬の投与が不可欠ですが、感染症治療薬の投与は CDI のリスクの一因[*1]となることが報告されており、より安全で効果的な感染症治療薬使用を実現するためには CDI の予防的手法を確立していくことが重要となります。

これまでに、プロバイオティクス製剤[*2]は抗菌薬関連下痢症に対して効果を有することが報告されていますが、CDI の予防を目的としたプロバイオティクス製剤の使用が注目されています。

本研究では、プロバイオティクス製剤による CDI の予防効果を確認するために、上記調査対象者の診療録から薬剤投与歴、臨床検査結果などの情報を用いて解析を行います。

＊１：*Clostridioides*（*Clostridium*）*difficile* は腸内常在菌のひとつで、幾つもの感染症治療薬に耐性があることが報告されています。感染症治療薬の投与によって耐性のない腸内常在菌が減りバランスが崩れることで *Clostridioides*（*Clostridium*）*difficile* が異常に増え、CDI を発症するとされています。

＊２：プロバイオティクスは「十分量を摂取したときに宿主（ヒト）に有益な作用をもたらす生きた微生物」と定義されており、乳酸菌やビフィズス菌がその代表例です。これらを成分とした医薬品をプロバイオティクス製剤と称しています。

５　協力をお願いする内容

診療録内にある感染症治療薬や併用医薬品の投与歴、臨床検査値、細菌培養結果、医師や看護師、薬剤師、臨床検査技師の記載した診療記録などを利用します。

６　本研究の実施期間

西暦 2021 年 11 月 30 日～2025 年 3 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は、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３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) 研究結果は個人の情報が特定できないようにした上で、学会報告や学術雑誌などで公表されることがあります。

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。

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し出下さい。

また、本研究の対象となる患者さんまたはその代理人（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致します。その場合も不利益な取扱いを受けることはありません。

慶應義塾大学病院 薬剤部
東京都新宿区信濃町 35
電話 ： 03-5363-3705（薬剤部　月～金　9:00～17:00）
担当者 ： 石川　春樹（実務責任者）

９　利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関連して、開示すべき利益相反（COI）関係にある企業・組織および団体等はありません。

以上