

「*Clostridioides difficile* 感染症に対する プロバイオティクスの効果の解明」に対するご協力をお願い

研究責任者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 病院薬剤学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に入院し、注射抗菌薬を 3 日以上使用されていた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20241181

研究課題名 *Clostridioides difficile* 感染症に対するプロバイオティクスの効果の解明

3 研究実施機関

研究機関 研究責任者 (職位)

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 大谷 壽一 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

Clostridioides difficile 感染症 (CDI) は、抗菌薬投与に伴う腸内細菌叢のバランス異常で生じる菌交代現象であり、下痢などの症状を示します。プロバイオティクス製剤は、腸内細菌叢のバランス異常を回復させることから、CDI に対して効果が期待されています。しかしながら、「*Clostridioides difficile* 感染症 診療ガイドライン 2022」において、「CDI の発症リスクを有する患者において、プロバイオティクス製剤のルーチンによる予防は積極的には推奨できない」、「プロバイオティクス製剤は CDI の治療に有効とする十分なエビデンスはみられない」および「プロバイオティクス製剤は CDI の再発予防に推奨される十分なエビデンスはみられない」とされています。

そういった課題や不明点に際して、プロバイオティクス製剤の CDI に対する効果を明らかにすることが本研究の目的です。

本研究によってプロバイオティクス製剤の効果が明らかになれば、CDI 治療の最適化や医療費の抑制に寄与することが期待されます。

「5 協力をお願いする内容」に示しました情報を対象患者さんの電子カルテから取得し、それに基づいて解析を行うことで研究を進めます。収集した診療情報は匿名化し、データは閉鎖型クラウドストレージ「BOX」を用いて管理します。

5 協力をお願いする内容

診療情報 (治療開始時の年齢、性別、併存疾患、薬歴 (抗菌薬、プロバイオティクス製剤および胃酸分泌抑制薬の名前))、CDI 発症の有無を利用いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

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、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。

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 河添仁 (准教授)

連絡先 03-5400-2486 (平日 9:30～17:30 のみ)

以上