

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2023 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に当院にて <i>Clostridioides difficile</i> （クロストリディオイデス・ディフィシル）感染症を疑われて検査された患者さん			
② 研究課題名	当院における NAAT（核酸増幅検査）導入後の <i>C. difficile</i> 感染症診療の現状			
③ 実施予定期間	2025 年 7 月 ～ 2026 年 3 月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	福岡 義久	所属	呉医療センター 臨床検査科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	福岡 義久	所属	呉医療センター 臨床検査科
⑦ 使用する試料・情報	収集する診療情報は下記の通りです。 年齢、性別、既往歴、入院の契機となった疾患名、CD 検査結果、抗菌薬投与歴など ※上記診療情報は、研究終了後 5 年間もしくは、研究結果の公表後 3 年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。			
⑧ 目的	<i>Clostridioides difficile</i> 感染症（以下、CDI）のほとんどは腸炎であり、下痢のほか、ときに腹痛や発熱を伴います。CDI の発症には <i>Clostridioides difficile</i> （以下、CD）がトキシン産生株であることが前提で、抗菌薬などへの暴露が関係します。検査には迅速検査（GDH・トキシン検査）が広く用いられますが、本検査におけるトキシン検出感度は 46～79%と低いため、GDH 陽性トキシン陰性の場合、診断に難渋することがあります。そこでガイドラインでは感度 94～98%の核酸増幅検査（以下、NAAT）の併用が推奨されています。当院では 2023 年 10 月より NAAT を併用する運用を取り入れました。新たな CDI 検査アルゴリズムを導入した後の現状を調査し、運用方針に役立てることを目的とします。			
⑨ 方法	2023 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に当院にて、CDI を疑われて検査された患者さんの、⑦に記載の診療情報をカルテより抽出し、データの解析を行います。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日		2025 年 7 月 31 日	
	院長承認日		2025 年 7 月 31 日	
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	廣田 裕也	電話	0823-22-3111（代表）
	国立病院機構呉医療センター 臨床検査科			

呉医療センター院長