

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	クロストリジウムディフィシル感染症における重症度別バンコマイシンとメロニダゾールの比較研究
研究責任者	聖隷浜松病院 内田 和葉
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021年3月31日
対象者	2010年4月から2020年4月までの間に聖隷浜松病院に入院したクロストリジウムディフィシル感染症(以下:CDI)患者。
研究の意義・目的	<p>日本におけるCDIは抗菌薬下痢症の20-30%を占め、入院患者の感染性下痢症の原因で最多である。</p> <p>米国のガイドラインではCDIの重症度によらず、初回治療はメロニダゾールよりもバンコマイシンまたはフィダキソマイシンが推奨される。一方で、本邦におけるCDI感染症診療ガイドラインによると、CDIに対し非重症と判断される例にはメロニダゾール、重症と判断される例にはバンコマイシンが第一選択となっている。</p> <p>しかし問題点として、本邦のガイドラインでは重症度に関する明確な基準がないことがあげられる。そこで、米国感染症学会ガイドラインの重症度分類を参照し、当院におけるバンコマイシン及びメロニダゾールの使用状況を調査することでガイドラインの遵守状況を評価することを目的とする。</p>
研究の方法	<p>カルテ記録および看護記録から患者情報(年齢、体温、ALB、WBC、既往歴、妊娠の有無)、CDI発症前の抗生剤治療の有無、CDI発症の14日以内の抗生剤治療の有無、基礎疾患(心血管疾患、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、糖尿病、腎不全)、排便回数、便性状、CDI治療に使用した薬剤、食事の有無、経腸栄養剤投与の有無を抽出し、薬剤間で比較する。</p> <p>あわせて患者の重症度評価を行い、使用薬剤が軽症または重症例の治療に優れているかを調査する。</p> <p>非重症:WBC 15000/<math>\mu</math>L以下および血清 Cre 1.5mg/dL以下 重症:WBC 15000/<math>\mu</math>L以上または血清 Cre 1.5mg/dL以上</p> <p>有効性の評価は治癒・治療の失敗・再発に区分する。 治癒:治療10日目までの下痢の緩和 失敗:下痢の持続 再発:初回治癒後21日目までのC.ディフィシル毒素陽性の下痢の再発</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除し

	<p>た上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>個人情報開示に係る手続き</p>	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)内田 和葉 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>