

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	糞便中の遺伝子検査で診断が可能であった <i>Clostridioides difficile</i> 感染症症例の検討 [倫理審査受付番号：第 5166 号]
研究責任者氏名	中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 10 月 16 日～2031 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： <i>Clostridioides difficile</i> 感染症が疑われて検査を行った方 診療科名等：入院、外来を含む全診療科 受診日：西暦 2015 年 9 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ） 取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	<i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>)感染症は抗菌薬使用などで発症する腸炎です。日本では糞便中の <i>C. difficile</i> のトキシン A、B、およびグルタミン酸脱水素酵素 (GDH) の抗原をイムノクロマト法 (EIA 法) で、トキシン B 遺伝子を検出する遺伝子検査 (NAAT) により診断が行われています。本検査は第一段階に EIA 法、第 2 段階で NAAT を用いて検査が行われています。EIA 法の感度は 70-80%程度とされ、NAAT を用いることで 90%を超える感度が得られるとされています。しかし、トキシン、GDH が陰性であっても NAAT のみが陽性となり、 <i>C. difficile</i> 感染症と診断される症例がみられます。本研究は、NAAT のみで診断された方と、EIA 法、NAAT を組み合わせて診断された方の疾患背景を比較検討することで、どの様な方に積極的に NAAT による診断を行った方が良いのかを明らかにすることを目的としています。本研究により現状の検査では偽陰性となり治療の機会が失われる方を減らす意義を有しています。
研究の方法	2015 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に兵庫医科大学病院の入院および外来にて CDI を疑い、検査を受けた方が対象となります。このうち、糞便検体の検査でイムノクロマト法と遺伝子検査で <i>C. difficile</i> 感染症と診断され

	た方を選び、下痢症状、患者背景、カルテの診療情報から <i>C. difficile</i> 感染症の解析に適切であった方を解析します。解析対象となった方の年齢、性別、便性状、下痢回数、治療薬、治療期間、治療効果、背景疾患、<i>C. difficile</i> 感染症発症前後の検査、身体的データ（白血球数、CRP、体温、血清クレアチニン値、血清アルブミン値）、発症前 30 日以内の制酸剤、ステロイド剤、免疫抑制剤、抗菌薬の使用歴、癌化学療法の既往、経管栄養、血液透析、発症前の消化管手術、炎症性腸疾患、固形悪性腫瘍、血液悪性腫瘍の存在、全原因の治療終了後 30 日以内の死亡についてカルテの診療情報から収集します。<i>C. difficile</i> 感染の重症例は本疾患を原因とした白血球数増多が $15,000 / \mu\text{L}$ 未満、血清クレアチニン値の 1.5 倍以上の上昇、体温が 38.5°C 超える、血管作動薬の使用、集中治療室への入室、意識障害、手術実施、本疾患による死亡がみられた方と定義します。臨床症状の改善は便性状が水様便の消失、または泥状便が 2 回/日以下、または軟便が 3 回/以下の症状改善と定義します。下痢を症状とする疾患背景を有する場合は本疾患発症前の排便回数への改善で下痢症の改善とします。初発より 8 週間以内の診断は再燃として 1 つのエピソードとします。以上の情報から各検査方法による CDI の治療効果、各検査方法で陽性となるリスク因子、30 日死亡を比較検討します。カルテの情報は 2015 年 9 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間の情報を使用します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：感染制御部 担当者氏名：中嶋 一彦 [電話] （平日 9～17 時のみ） 0798－45－6689