

「クロストリジウム・ディフィシル腸炎に関する観察研究」へのご協力をお願い

—当院においてクロストリジウム・ディフィシル腸炎と診断された方へ—

研究機関名 岡山済生会総合病院

責任研究者 岡山済生会総合病院 消化器内科部長 診療部長 吉岡 正雄

分担医師

岡山済生会総合病院

岡山済生会総合病院 内科

副院長	塩出 純二
主任医長	那須 淳一郎
主任医長	藤原 明子
主任医長	石山 修平
主任医長	伊藤 守
医長	藤井 雅邦
医長	齊藤 俊介
副医長	金藤 光博
医員	石原 裕基
医員	坂口 智紘
医員	岡 寿紀
医員	亀高 大介
研修医	山本洋一郎

1. 研究の意義と目的

クロストリジウム・ディフィシル腸炎は、医原性疾患、院内感染疾患として重要であり、さらには劇症化例、頻回再燃例が問題となりますが、その危険因子は明らかではありません。

本研究では、クロストリジウム・ディフィシル腸炎症例の背景や臨床経過を検討することにより、劇症化や再燃に関わる因子を解析します。

2. 研究の方法

1) **研究対象**：当院にて便検査もしくは下部消化管内視鏡検査により、クロストリジウム・ディフィシル腸炎と診断された患者さんを対象とさせていただきます。

2) **調査期間**：

平成 28 年 3 月 10 日～平成 32 年 3 月 31 日

3) **研究方法**：

後ろ向き、単施設観察研究

岡山済生会総合病院電子カルテから、2011 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 9 日までの患者で、便検査でクロストリジウム・ディフィシル毒素陽性、または病理学的に偽膜の証明がなされている症例を検討します。

年齢、性、BMI、基礎疾患や併用薬剤等と、その臨床的な経過との関連を調査します。

4) 調査票等：

当院において、診断されたクロストリジウム。ディフィシル腸炎の患者さんを対象として症例数や併用薬の有無など下記の項目について調査します。

1. 患者背景

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ BMI
- ④ 基礎疾患
- ⑤ 発症前投与薬

2. 病変背景

- ① 再発の回数
- ② 重症度

3. 治療の有無

- ① 治療薬と投与経路
- ② 転帰

5) 情報の保護：

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう対象患者に符号もしくは番号をつけます。対応表は岡山済生会総合病院で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わないこととします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成32年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

住所：岡山市北区国体町2-25

TEL：086-252-2211（代表）