

臨床研究

「当院における *Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症の検討」

実施計画書 第 1.2 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 塩出純二

作成日：第 1.0 版 2019 年 6 月 6 日

(1) 研究の目的及び意義

Clostridioides (Clostridium) difficile (CD) による感染症 (CDI) は、抗菌薬関連下痢症の主な原因とされ、院内で水平伝播によるアウトブレイクを引き起こすことがあるなど感染対策の上でも注目されている。当院における CDI 発症は、新病院移転後に減少傾向を認めており、その原因について過去 5 年間の診療録を後向きに解析し、正確な発症率ならびに発症要因について検討する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で CDI 発症要因ならびに発症抑制因子を明らかにすることで、院内における CDI 発症予防が期待される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

下記の選択基準を満たした患者を研究対象者とする。

〈選択基準〉

2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院に入院し、下痢などの症状で便の *Clostridium difficile* toxin (CD トキシン) 検査を行った症例

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、ADL、下痢等の症状）
- ② 病歴（入院歴、手術歴、抗菌薬およびPPI投与歴、併存疾患）
- ② 血液所見（赤血球数、Hb、白血球数・分画、CRP、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、便CDトキシン検査）
- ③ 治療（投薬、手術、経過観察）
- ④ 予後

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

- ・収集した情報を用いて明らかにしたい項目を具体的に記載する。
- ・主要評価項目は、その試験で最も明らかにしたい項目。副次評価項目は、最もではないが明らかにしたい項目。通常、主要評価項目は1つ、副次評価項目は複数設定する。

主要評価項目：CDI発症率とそれに影響を与える因子の抽出

副次的評価項目：CDI症例の背景因子と環境因子について探索的に評価（比較、相関）を行う。

(4) 研究対象となる治療等

なし

(5) 予定症例数及び根拠

便中CDトキシンを行った約1300例、CDI症例は約300例

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～ 2020年4月30日

(7)インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（or 公開文書）を当院ホームページ上（http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認後から2019年9月30日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト Stata を用いて、評価項目について探索的に解析を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体

への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

【記載例 1】本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受

けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、本研究に参加した患者本人に解析の結果は通知しないこととする。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科
責任者：岡山済生会総合病院 内科 塩出純二
分担者：岡山済生会総合病院 内科 吉岡正雄、那須淳一郎、藤原明子、石山修平、伊藤守、藤井雅邦、齋藤俊介、金藤光博、伊藤ゆり（大阪医科大学医療統計室）

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 塩出純二 tel：(大代表) (086)-252-2211、(PHS) 205

(27) 参考資料

Kato H, et al Clostridioides (Clostridium) difficile infection burden in Japan: A multicenter prospective study. Anaerobe. 2019 Mar 12.