

2020年1月1日から2024年12月31日までの期間に、

クロストリジオイデス・ディフィシル（以下CD）抗原迅速検査、CDトキシンB遺伝子検査 および

CDを目的菌とした便培養検査を受けられた患者さんは以下をご覧ください。

【研究課題名】当院における NAAT 検査導入前後の CDI 検査および治療の状況

【研究責任者】福井赤十字病院 検査部 平井 舞

【研究目的と意義】

クロストリジオイデス・ディフィシル（以下CD）という菌は、腸内に存在している菌の一つです。抗菌薬使用により腸内の正常細菌叢が壊されると、CDが異常増殖します。その結果、CDの產生する毒素によって腸炎を引き起こします。CDによる腸炎の検査には、①CDの產生するGDH(グルタミン酸脱水素酵素)と毒素を見る迅速検査、②CDの產生する毒素の遺伝子検査であるNAAT検査、③培養されたCD菌株から毒素產生能を評価する Toxigenic cultureがあります。当院においてはこの数年において段階的に検査体制を整えてきたことから、今回、当院で検査されたCDの検査状況および治療状況の振り返り検討をすることとしました。

【研究の方法】

福井赤十字病院で 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、当院で CD 抗原迅速検査 ①②③の検査を受けられた患者さんを対象としました。

研究の方法として、過去の診療記録（電子カルテ）から、年齢、性別、抗菌薬治療状況などの情報を抽出し検討します。

なお、新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また、研究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病

院長の許可を受けて実施するものです。

#### 【個人情報の保護】

収集したデーターは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」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。

#### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデーターを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思います。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデーターを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 【問い合わせ先 (研究担当者)】

氏名：平井 舞(福井赤十字病院 検査部)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX 0776-36-4133