

作成日：2018年 11月 6日
改定日：2020年 4月 28日

2015年1月～2018年12月の期間に、便検査でクロストリジウム ディフィシル トキシンが陽性と診断された方の診療データを用いた 研究についての説明文書

臨床研究課題名：MN 基準を用いた *Clostridium difficile* 感染症の重症度判定の評価

1. この研究を計画した背景

Clostridium difficile 感染症 (CDI) は死亡、外科的処置、集中治療室管理といった転帰を迎ることがあります。そのため、世界中でその重症度を適切に評価する取り組みがなされています。しかし、各種ガイドラインや各研究者から様々な重症度判定法が提唱されており、どの判定法が妥当であるかは明らかではありません。

そこで今回、名古屋市立大学病院の電子カルテの情報を調査して、本邦で新たに作成された MN 基準の有用性について検証することを目的とし、この研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究は、MN 基準が *Clostridium difficile* 感染症 (CDI) の重症度判定に有用であるか、評価することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

<研究責任者>

名古屋市立大学病院 薬剤部 部長 木村和哲

3. この研究の方法

2015年1月～2018年12月に、名古屋市立大学病院において便検査で *Clostridium difficile* トキシンが陽性と診断された患者さんを対象としています。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、臨床データ（年齢、体温、腹部所見、下痢症状など）、検査データ（白血球数、血清クレアチニン値、血清アルブミン値など）、画像データ、転帰（治療開始から28日以内の（1）死亡（2）結腸切除術（3）集中治療室管理など）に関するデータなどを収集します。得られた情報を MN 基準やその他の重症度判定法（Zar 基準）でスコアリングして、判定された重症度と治療経過が一致するかなどを検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回の研究にあなたの診療データを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 薬剤部
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)851-5511（代表）