

作成日：西暦 2024 年 12 月 24 日（第 1.0 版）

西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日に入院された

全診療科の患者さんで、

クロストリディオイシス・ディフィシル感染症の治療を受けた方へ

「*Clostridioides difficile* 感染症再発予測因子

CHIEF スコアの外的妥当性評価の研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋市立大学病院 感染制御部では、クロストリディオイシス・ディフィシル感染症の検査で陽性になった患者さんについて、院内感染対策の観点から全員の状態を電子カルテで確認し、必要に応じて主治医に治療薬の提案を行ったり、看護師で必要な感染対策を共有したりして感染の流行を防いでいます。

クロストリディオイシス・ディフィシル感染症の再発のしやすさを評価する方法が 2023 年に論文で報告されています。CHIEF スコアと呼ばれるもので、特定の抗菌薬の使用や患者さんの病気などを点数化します。ある一定の点数を越えれば再発リスクが高いとされ、早期から使用する治療薬を変更して再発をなるべく防ぐ提案を行っていきます。しかしながら 1 つの病院でのデータで作られたスコアのため、病院の規模・診療科によるバイアス（偏り）が懸念されます。

そこで、本研究では、クロストリディオイシス・ディフィシル感染症の再発リスク評価法の CHIEF スコアが当院でも使用できるかについて検討すると共に、感染症の再発リスク因子を探索することを目的とします。また必要に応じてクロストリディオイシス・ディフィシル感染症の再発リスク評価方法を創作し、再発リスクのある患者に、感染症治療の早期から有用な治療薬の使用を推奨します。

【研究の対象となる方】

西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日に入院された全診療科の患者さんで、クロストリディオイシス・ディフィシル抗原検査で陽性になった患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等があ

る場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、患者さんのカルテ情報をこの研究に使ってほしくない場合でもご連絡ください。その時点であなたのカルテ情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。抽出した臨床情報から、再発リスクをスコア化した CHIEF スコアに当てはめます。名古屋市立大学病院における CHIEF スコアが再発予測に有用かどうかを統計学的手法を用いて判定します。また、今回得られた診療情報から、CHIEF スコアよりも、より感度が高く、特異度も高いスコアを提唱できる可能性があります。クロストリディオイシス・ディフィシル感染症の再発因子を、得られた診療情報から統計学的手法で抽出して、多変量解析を行うことで新たに有用なスコアを作成し検証を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までに入院された全診療科の患者さんで、クロストリディオイシス・ディフィシル抗原検査で陽性になった患者さんの医療情報を用います。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から下記の項目を抽出します。

入院日、診療科、年齢、身長、体重、性別、血圧、脈拍、呼吸数、体温、死亡日、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、好中球、リンパ球、単球、好中球分画、血小板、総蛋白、アルブミン、A/G 比、Cre、Na、K、Cl、CRP、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、浸透圧、pH、プロカルシトニン、プレセプシン、TSH、FT3、FT4、BNP、NT-proBNP、HbA1c、CK、CK-MB、トロポニン T、尿クレアチニン、敗血症、敗血症ショック、菌血症、がん、検出菌、併用薬、SOFA スコア、手術歴、透析、人工呼吸、経腸栄養

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科 臨床感染制御学 中村 敦

研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 日比 陽子

研究分担者：病院感染制御部・薬剤部 大橋 一輝
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 堀田 康弘
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 早川 智章
研究分担者：医学研究科 臨床薬剤学 朝岡 みなみ

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたのカルテ情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたのカルテ情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 感染制御部/ 薬剤部

電話番号： 052-851-5511(代表)

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 病院感染制御部・薬剤部 大橋 一輝