

クロストリディオイデス・ディフィシル感染症に関する研究

研究協力をお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院でクロストリディオイデス・ディフィシル感染症（以前は偽膜性腸炎と呼ばれていました）と診断を受けられ、初回治療がメトロニダゾールまたはバンコマイシンであった 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、日本のクロストリディオイデス・ディフィシル感染症の重症度分類である MN 基準で中等症と診断されたクロストリディオイデス・ディフィシル感染症患者に対する初回治療として、メトロニダゾールとバンコマイシンの有効性を「全体的治癒率（下痢の消失に加え、治療終了後 2 か月以内の再発がない）」に基づいて比較評価することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院感染制御部 平井潤です。

2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院において、クロストリディオイデス・ディフィシル感染症に罹患し、MN 基準により中等症と診断され、メトロニダゾールまたはバンコマイシンで治療を受けた患者を対象に、年齢、性別、下痢回数、治療薬、予後などの背景因子をプロペンシティスコアマッチングで調整後に、下痢や腹部症状の消失（臨床的治癒）および治療終了後 2 か月以内の再発率について、メトロニダゾールとバンコマイシンの効果を比較検討します

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、基礎疾患、内服薬、体温、食事の種類、下痢の回数、投与された抗菌薬、血液検査、腹部 X 線・腹部 CT の画像検査など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得方法：研究目的でない診療の過程で取得

作成日 : 2025 年 6 月 25 日

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、インターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータにそれぞれ保管し、患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。パーソナルコンピュータの保管場所は施錠可能な部屋（感染制御部）で管理を行います。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学千葉北総病院 感染制御部 平井 潤

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72253

メールアドレス : j-hirai@nms.ac.jp