

# MN 重症度基準によるクロストリディオイデス・ディフィシル感染症再発の予測有用性の検討： 単一施設における後方視的コホート研究

## 研究協力のお願い

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 7 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（以前は偽膜性腸炎や CD 腸炎と呼ばれていました）と診断を受けられ、初回治療を行った 18 歳以上の患者さん。

## 2. 研究の目的

この研究の目的は、入院中に発症した初回の CDI 患者において、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用いられている MN 基準の重症度および各 MN 基準の構成要素が 8 週間以内の再発と関連するかどうかを評価することです。

## 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 7 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て治療を受けた 18 歳以上の患者さんを対象に、治療終了後 2 か月以内の再発について検討します

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、BMI、基礎疾患（糖尿病、腎不全、透析、心不全、肝硬変、脳血管疾患、炎症性腸疾患、  
固形腫瘍、血液腫瘍、消化管手術歴）、内服薬、食事形態、体温、下痢の回数、血便の有無、ICU 入室  
の有無など

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 10 月 7 日

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な感染制御部内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用することはありません。

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。なお、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