

## ご参加いただく被験者の方への説明文書

### 1. 研究課題名

病院勤務者におけるクロストリディウム・デフィシル菌キャリアの調査

### 2. 研究実施期間

平成 26 年 8 月～平成 29 年 7 月

### 3. 研究目的

クロストリディウム・デフィシル菌(CD)は入院中に起こる下痢症の主要な原因菌です。北米・欧州では、病院や高齢者施設で、このクロストリジウム・デフィシル感染症(CDI)が増加しています。またこれが原因で入院期間が延長したり、重症化により死亡する例も増えてきています。抗菌薬治療を受けた人や高齢者ではこの CDI を発症しやすいことが分かっています。健康成人がこの菌に感染した場合は、症状のないキャリアとなり、CDI の感染源となりうると考えられています。CD 感染防止体制を確立するため CD に接触する可能性のある病院勤務者の CD のキャリア状態を調査するのがこの研究の目的です。

### 4. 研究方法

**対象となる方：**産業医科大学病院、西野病院、萩慈生病院の勤務者を対象としています。勤務者とは、医師、看護師、コメディカル他の職種の方です。

**調査方法：**便を所定の容器に少量（少指頭大くらい）とり提出していただきます。便を培養して CD キャリアか否かを判定します。

さらに、CDI キャリア化のリスクを明らかにするため背景因子を調査します。背景因子の調査項目は、職種、業務内容、性別、年齢、服用薬(抗菌薬、酸分泌抑制薬等)です。

### 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

### 6. 予想される利益、危険性及び不利益

被験者には直接的な利益はありません。また危険性、不利益もありません。

### 7. 個人情報の保護

生体試料及び個人情報は、分析する前に氏名を削り、代わりに新しく符号を

つけ、被験者とこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。このように被験者の個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、検査結果について被験者に説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、研究代表者の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。

#### 8. 研究結果の公表

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

#### 9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

#### 10. 知的財産権について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利はあなたにはありません。

#### 11. 費用について

便の検査は科学研究費補助金で行われます。また本研究参加に対する謝礼はありません。

#### 12. 利益相反について

この研究は本学の実施責任者のもとで公正に行われます。この研究の利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれています。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名  
印

電話番号 093-603-1611 内線 2437

研究実施責任者：産業医科大学病院内視鏡部 部長 芳川 一郎 印