

西暦 2021 年 8 月 1 日

2018 年 1 月から 2020 年 12 月に偽膜性大腸炎、
Clostridioides difficile (クロストリジオイデス・ディフィシル) 関連下痢症と診断、
また、*C. difficile*が便検体から検出された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する予定です。このような研究は、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

POT (PCR-based ORF Typing) 法による *Clostridioides difficile* の分子疫学解析

2. 研究期間

西暦2021年7月～西暦2022年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梠 陸人

5. 研究の目的

*C. difficile*は偏性嫌気性グラム陽性桿菌で、腸管内や環境中に広く生息しており、1978年に抗菌薬関連腸炎である偽膜性大腸炎の原因菌として報告されました。

*C. difficile*を保菌しても必ず病原性が発揮される訳ではなく、抗菌薬暴露や抗がん剤・免疫抑制薬・副腎皮質ステロイドなどのリスク因子が加わることで*C. difficile* 関連下痢症や偽膜性大腸炎などの感染症を発症します。*C. difficile*は、芽胞を形成することで消毒剤や抗菌薬にも抵抗性を示すため、院内感染や抗菌薬関連腸炎の原因菌として重要です。そこで、*C. difficile*の遺伝子型の解析を行い、病院内でのヒト

や環境を介した病原菌の伝搬が過去に発生していないか、検出された毒素と臨床症状の関係性を調査し、今後のより良い院内感染症対策に役立てます。

6. 研究の方法

診断のために提出していただいた便検体から分離された*C. difficile*のDNAを抽出し、*C. difficile*の遺伝子型及び毒素型の検出を行います。検出は、菌株間で保有状態が異なる遺伝子の読み取り枠（ORF）を、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）法を用いて行います。またPOT法を使用し、その保有パターンによって決定した遺伝子型を比較することで、検出された*C. difficile*が同一の遺伝子型か解析し、院内で水平伝搬が発生していたかを検討します。また、病院電子カルテシステムを使用し、決定した毒素型と患者さんの臨床症状の関係性を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、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。この研究で得られたデータをさらに当該研究以外に使用する可能性があります。そのため、研究終了後5年間保存し、その後全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梶 陸人
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号093-603-1611（内線 3083）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。