



血液疾患患者における Clostridioides Difficile 感染症の特徴の解明

2011年1月1日から2022年12月31日までに Clostridioides Difficile 感染症の診断を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「血液疾患患者における Clostridioides Difficile 感染症の特徴の解明」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011年1月1日より2022年12月31日までに日本医科大学付属病院血液内科にて、Clostridioides Difficile 感染症（CDI）の診断を受けた患者さんの特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。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いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。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、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：血液疾患患者における Clostridioides Difficile 感染症の特徴の解明

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 血液内科 由井 俊輔

(2) 研究の意義、目的について

血液疾患患者さんにおいて CDI はしばしば遭遇し、重症化率も高いとの報告があります。一般的に広域抗生剤（メロペネム、レボフロキサシンなど）が CDI の原因となるため、広域抗生剤の中止が推奨されていますが、血液疾患患者の免疫は低下しており、広域抗菌薬の中止が困難な症例も存在します。血液疾患患者における CDI の特徴を解析し、広域抗生剤を継続した場合の CDI の再発率・奏効率（CDI が改善した割合）を明らかにすることを目的といたします。広域抗菌薬の併用の意義が明らかになれば不必要な抗菌薬使用を減らせる可能性があり、耐性菌の減少、医療資源の削減、CDI の改善につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011年1月1日より2022年12月31日までに日本医科大学付属病院血液内科にて、CDI の診断を受けた患者さんの臨床的特徴を解析し、広域抗菌薬の継続と CDI の治癒率の関係性を明らかにすることを目的とします。その他、CDI の治療に用いられるメトロニダゾールとバンコマイシンの治療成績の比較および再発のリスク因子の検討も行います。

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：特に用いません。

情報：年齢（初発時・再発時）、性別、初発時及び再発時の Performance status（全身状態の指標）、CDI の診断日（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）、治療開始日（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）、症状改善日（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）、発症後30日以内の死亡日（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）、発症後30日以内死亡の有無（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）、CDI 発症時の広域抗菌薬（メロペネムやレボフロキサシンなど）の継続の有無、合併症、診断時重症度（IDSA2010基準に準拠）、基礎疾患、原病の状態、原病に対しての化学療法のコース数、移植の有無、発症時好中球数、CDI の診断法、過去6ヶ月以内の累計入院日数、過去1ヶ月以内の胃薬の有無、初回診断後過去1ヶ月以内に投与された抗生物質・抗真菌薬（フルコナゾールやボリコナゾールなど）の種類、CDI 発症時の広域抗菌薬の継続の有無、CDI の治療（初発時・再発時・再再発時・再再々発時）等。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「共同倫理指針ガイドライン」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。



(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 血液内科 助教・医員 丸毛 淳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6775

メールアドレス：a-agassi2112@nms.ac.jp