

本院でクロストリジウム・ディフィシル感染症の疑いで検査された患者さん・ご家族の皆様へ

～検査時（平成26年4月から令和5年12月まで）に大分大学医学部附属病院小児科で、クロストリジウム・ディフィシル感染症の検査をされた患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児・AYA世代におけるクロストリジウム・ディフィシル感染症（以下、CDIという）の臨床像に関する後方視的解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2014年4月1日から2024年12月31日までに当院小児科でCDIと診断された患者さん、および、CDI感染が疑われ、CDI検査を行われた患者さんを対象とします。

【研究の目的・方法について】

研究の目的：現在、小児におけるCDIは、成人と同じように徐々に認識され始め、増加してきています。この感染症は、軽い症状から重い合併症まで、さまざまな症状を引き起こすことがあります。例えば、下痢や腹痛から、まれに腸の大きなトラブルまで至ることがあります。この病気にかかりやすい要因として、入院や抗生物質の使用、免疫力の低下が挙げられます。現在、小児のCDIに対する治療法や予防策については、まだはっきりとしたガイドラインがないのが現状です。そこで、私たちの研究では、過去にCDIの治療を受けた小児患者さんのデータを振り返り、どのような治療が効果的で、どのようなリスクがあるのかを詳しく調べたいと考えています。この研究を通して、小児CDIに対するより良い治療法や管理方法を見つけることを目指しています。

研究の方法：この研究では、過去11年間（2014年～2024年）に当院でCDIの診断を受けた、もしくはCDIが疑われ検査を受けた小児患者さんを対象に行います。対象となるのは、0歳から30歳までの約200人の患者さんです。具体的には、診療情報（カルテ情報）をもとに、患者さんの年齢、性別、使用した薬、過去の病歴、そしてCDIの症状や治療内容などの情報を集めて、統計的に分析します。この分析を通して、どのような要因がCDIの発症に関係している

か、治療法の効果、再発の可能性などを調べます。また、重症化する可能性がある要因についても詳しく検討します。この研究により、小児 CDI の治療法を改善し、今後の治療に役立てたいと考えています。

本研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表する予定ですが、個人が特定できないようプライバシーには十分に配慮します。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、CDI が疑われ検査を受けられた患者さんの診療記録（情報：患者さんの年齢、性別、使用した薬、過去の病歴、そして CDI の症状や治療内容などの情報）を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 後藤洋徳

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座	助教	後藤 洋徳
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座	教授	井原 健二
	大分大学医学部附属病院小児科	医員	平野 直樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話：0 9 7 - 586 - 5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 助教 後藤洋徳（ごとう ひろのり）