

救命救急センター並びに集中治療部門（総合集中治療部・ハイケアユニット）に 入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 救急・集中治療領域におけるClostridioides difficile感染症の発症要因と重症度・予後規定因子に関する後方視的観察研究

《研究機関名・研究責任者》 救急医学科 診療教授 吉矢 和久

《研究の目的》 当院救命救急センター・集中治療部門に入院したクロストリディオイデス・ディフィシル感染症（抗菌薬の使用によって腸内細菌叢のバランスが崩れ、増殖した C. difficile という菌が毒素を産生することで起こる感染症）の患者さんの診療情報を用いて発症要因や重症度、予後（死亡、手術、再発、滞在期間等）を明らかにすることを目的としています。

*クロストリディオイデス・ディフィシル感染症（以下、CDI）

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2028年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2016年4月1日～2026年3月末日までの間に関西医科大学総合医療センター救命救急センター並びに集中治療部門（総合集中治療部、ハイケアユニット）に入院されたすべての患者さん

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、基礎疾患、入院時重症度スコア、入院時診断、合併症等
- 2) 血液検査所見：血液一般検査、生化学検査、止血・凝固機能検査、免疫血清学検査等、日常診療で実施された血液検査所見等
- 3) 病理学的所見：免疫組織学的所見、消化管内視鏡における病理学的検査所見等
- 4) 画像所見：レントゲン検査、CT検査、MRI検査、消化管内視鏡検査等
- 5) 治療関連因子：抗菌薬使用歴、プロトンポンプ阻害薬使用、免疫抑制剤使用、化学療法、人工呼吸器装着、中心静脈カテーテル留置、血液浄化療法施行等
- 6) 手術関連：手術の有無、術式、手術所見
- 7) 臨床経過：CDI発症時期、診断方法、治療内容、再発の有無等
- 8) 転帰：入院日数、ICU滞在日数、退院先、院内死亡の有無、死亡の有無等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 研究機関の長の承認日から

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。（救急医学科医局内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学総合医療センター 救急医学科 吉矢 和久

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-015

TEL : 06-6992-1001 (PHS : 42815)