

研究名：結核治療中に発症したクロストリジオイデス・ディフィシル感染症（CDI）の治療経過に関する研究

研究責任者： 呼吸器内科 職名 医長 氏名 成本 治

研究の背景・意義・目的：

結核治療中に下痢症の原因となる *Clostridioides difficile* 感染症（CDI）が起こることがありますが、その際に結核治療を続けるべきか、中止すべきかについて明確な指針はない。本研究では、当院で結核治療中に CDI を発症された患者さんの診療記録を調査し、結核治療を継続した場合と一時中止した場合で、CDI の治療経過や結核治療への影響に違いがあるかを検討します。

研究の方法：

- ・対象となる患者さん

当院で肺結核の治療中に *Clostridioides difficile* 感染症を発症した入院患者さんで、2015年1月から2025年3月までに当院結核病棟で治療を受けられた方

- ・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後 ～ 2027年3月31日まで
- ・利用する検体、カルテ情報

年齢、性別、併存疾患

結核の診断内容および治療内容、CDI の診断方法、重症度、治療内容、血液検査結果、栄養状態、腎機能、入院期間、再発の有無、治療経過、退院時転帰 など

- ・検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

研究組織：

この研究は、当院のみで実施されます。

個人情報の取扱い：

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者にて適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科 氏名：成本 治
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111（代）

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長