

## 沖縄病院結核病棟における CD トキシン検査の現状

### 1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 7 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

*Clostridium difficile* (CD) 感染症は抗菌薬による治療の際などに菌交代減少として発症する腸管感染症です。CD トキシン検査は CD 感染症の診断に用いられます。本研究では、沖縄病院における CD トキシン検査の現状について調査致します。特に、当院結核病棟における CD 感染症の発生状況とその対策の有用性について検証を行います。

### 3. 研究の対象者について

対象となる患者さま：2012 年から 2023 年において 国立病院機構沖縄病院に入院中に CD トキシン検査を受けられた方の検査結果を調査いたします。結核病棟入院中に CD トキシン陽性と判定された方を対象として、臨床情報を調査いたします。

### 4. 研究の方法について

#### [研究に用いる情報]

入院患者全体の CD トキシン検査実施状況および CD トキシン検査結果を調査します。結核病棟において CD トキシン陽性と判定された方について、電子カルテより CD トキシン検査結果、検査陽性日、入院日、退院日、年齢、性別、基礎疾患とその治療内容、CD 感染症に対する治療、転帰、等に関する情報を収集します。収集された臨床情報から個人を特定する情報を削除したデータを用いて解析を行います。

#### [取得する情報]

CD トキシン検査結果、検査陽性日、入院日、退院日、年齢、性別、基礎疾患とその治療内容、CD 感染症に対する治療、転帰、等

#### [取得する試料]

特にありません。

#### [利用または提供開始予定日]

利用は本研究の承認日から 2025 年 3 月 31 日までとしております。

## 5. 個人情報の取扱いについて

### ID 対照表を作成する場合

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄いたします。

## 7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院呼吸器内科	副院長	比嘉 太
研究実施場所	沖縄病院呼吸器内科		

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477