

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

スペクトラムスコアを用いた定量的抗菌薬適正使用評価指標の開発

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年1月1日から2022年12月31日に昭和大学病院においてCDトキシン抗原検査を実施した患者さん

## 2. 研究目的・方法

Clostridium difficileによる腸管感染症(CDI)は抗菌薬使用等によって消化管微生物叢が錯乱された状態で発症することが多い消化管感染症であり、下痢、腹痛、発熱を主症状とします。

本研究の目的はスペクトラムスコアという抗菌薬がどのくらいの種類の細菌に効果を示すかを数値化したものを用いて、個々の患者さんにおける抗菌スペクトルとClostridium difficileによる腸管感染症(CDI)の関連を明らかにすることです。このスペクトラムスコアによる評価は抗菌薬の過剰使用の抑制および耐性菌対策に大きく貢献することができます。

本研究では、抗菌スペクトルとClostridium difficileによる腸管感染症(CDI)の関連を明らかにするために後ろ向きカルテ調査を実施します。

## 引用文献

1) 国立感染症研究所. IASR 日本のClostridium difficile感染症. NIID 国立感染症研究所. 2020年3月号: IASR Vol. 41 p35-36. (2023年12月11日)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/tsls-m/tsls-iasrtpc/9501-481t.html>

2) 日本化学療法学会/日本感染症学会. Clostridium difficile 感染症診療ガイドライン. 東京: 杏林会. 2018年10月1日

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景(年齢、性別、入院期間、CDI罹患歴、免疫抑制±慢性疾患、基礎疾患)
- ・重症度(年齢、CDI治療中の原因抗菌薬の1日以上継続の有無、下痢の有無)

- ・身体所見（体温、悪寒、腹部症状(腹部膨満感、腹痛)、イレウス、腹膜炎/穿孔、血行動態、呼吸不全、意識変容、ICU入院歴）
- ・検査所見（アルブミン、クレアチニン値、白血球数、eGFR 値、血清乳酸塩）、治療（ICU 治療歴、バソプレシン投与、CDI による人工呼吸管理）
- ・薬物投与歴（抗菌薬、プロトンポンプ阻害剤、ヒスタミン H2 受容体拮抗薬、抗悪性腫瘍薬、乳酸菌製剤）
- ・消化管手術歴
- ・ブリストル便形状スケール
- ・経管栄養

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6．研究組織

研究責任者 薬学部 臨床薬学講座 感染制御薬学部門 准教授 前田 真之

## 7．お問い合わせ先

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ください。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出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部 臨床薬学講座 感染制御薬学部門 氏名：前田 真之

住所：東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8 電話番号：03-3784-8594