

《研究課題名》

POT法を用いた *Clostridioides difficile* の分子疫学解析

《研究対象者》

2023年4月1日から2024年11月30日まで当院を受診し *C. difficile* が検出された患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、診療目的で検査された便検体から検出された菌株を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 検査部 谷川翔平

（２）研究の意義、目的について

《意義》

Clostridioides difficile（以下、*C. difficile*）は偽膜性大腸炎や抗菌薬関連下痢症の起炎菌として重要です。*C. difficile*には毒素を産生する型と産生しない型があり、下痢症/腸炎の発症には *C. difficile* が産生する毒素（以下、Toxin）の種類（toxinA および toxinB）が重要な役割を果たしています。また近年、欧米では強毒株とされる binary toxin を産生する株が蔓延していますが、日本で検出される株がどのような毒素を保有しているかについては限られた報告しかありません。*C. difficile*の遺伝子型にはいくつか種類があり、海外と日本のタイプは異なっているとされています。本邦においては、どの遺伝子型の *C. difficile* が流行しているかを調査した報告はほとんどなく、遺伝子型と毒素遺伝子との関連性に関する知見も限られています。

当院における *C. difficile* の遺伝子型・毒素遺伝子の関連性を公表することによって、日本における *C. difficile* 感染症の疫学解明の一助となることが考えられます。

《目的》

C. difficile の分子疫学解析を行い、毒素や遺伝子型の特徴について明らかにします。

（３）研究の方法について

オプアウト

《研究の内容》

2023年4月1日から2024年11月30日まで当院を受診した患者さんから得られた菌株（以下検査法で陽性）を対象とし、毒素や遺伝子型の特徴について検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

便検体、治療の有無（投薬情報、CDIの治療）、治療歴、性別、年齢

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて *C. difficile* 感染症（CDI）治療薬の耐性傾向と遺伝子型との関連を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

オプトアウト

担当者：滋賀医科大学 検査部 谷川翔平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2607

メールアドレス：tanikawa@belle.sghiga-med.ac.jp