

《研究課題名》

Clostridioides difficile 感染診断における各検査法の性能評価、費用対効果の比較検討

《研究対象者》

2025 年 10 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日の間に滋賀医科大学医学部附属病院を受診し、CDI（クロストリジオイデス・ディフィシル感染症 / *Clostridioides difficile* infection：以下「CDI」とします。）を疑い、診断を目的として IC 法（イムノクロマトグラフィー法 / immunochromatography：以下「IC 法」とします）による CDI 診断検査が実施された方

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、対象となる方の既に検査が終了したカルテ情報、診療用に採取された糞便の残余分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かず、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～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 検査部 塚口扶美枝

（２）研究の意義、目的について

《意義》

CDI の起炎菌である *Clostridioides difficile* は各種消毒薬に抵抗性があり、医療関連感染の原因菌となっています。そのため CDI が疑われる患者さんは可能な限り個室に隔離し、手指衛生の徹底、手袋とガウンまたはエプロンなどの个人防护具の装着をとる必要があります。また、CDI 発症による入院期間延長、CDI 治療薬投与、隔離等にかかる種々の費用も問題となっているため、早期診断が必要です。当院における CDI 診断検査は IC 法による CD 抗原検査と培養検査を合わせた方法を実施しています。IC 法は感度が悪く、培養検査は時間を要します。また、遺伝子検査は感度が高く、簡便かつ迅速に検査が実施できますが、検査費用が高価となります。*Clostridioides difficile* 感染症診療ガイドラインでは、IC 法を実施せずに遺伝子検査を行っても良いと定めていますが、IC 法を実施せずに遺伝子検査を行う方法は保険適応外となっています。本研究により、CDI 診断検査に遺伝子検査単独が有用であることが実証できれば CDI 診断の迅速化、抗菌薬の適正化、更には医療費削減等につながると考えられます。

《目的》

CDI 診断の検査として遺伝子検査単独が有用であるか検証する。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

2025 年 10 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日の間に当院にて CDI を疑い、診断を目的として IC 法による CDI 診断検査が実施された患者さんが対象となります。検査後の試料を用いて遺伝子検査を実施します。従来法と遺伝子検査の性能評価および遺伝子検査単独の場合の費用対効果を評価します。

尚、本研究は極東製薬工業株式会社との間に受託研究契約を締結し、研究成果公表時に開示させていただきます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

患者さんのカルテより以下の情報を収集させていただきます。

- ・ 従来法による CDI 診断検査結果
- ・ 疾患名や疑い病名
- ・ 入院日数
- ・ 投薬の種類と投与日数および投与量
- ・ 接触予防策対応日数

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、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

担当者：滋賀医科大学 検査部 塚口扶美枝

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：fumie@belle.shiga-med.ac.jp

