

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学 感染制御医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年8月 福島県立医科大学 医学部 感染制御医学講座 金光敬二

【研究課題名】 *C. Difficile* 遺伝子検出試薬の臨床性能評価

【研究期間】 2018年1月～2023年1月

### 【研究の意義・目的】

クロストリディオイデリス・ディフィシル (*C. Difficile*、以下、ディフィシル菌) は、下痢症や偽膜性大腸炎の原因となる細菌です。この細菌は、病院内環境中に残存し易く、入院患者様へと感染することが知られており、早期の診断と感染対策が極めて重要となります。

この研究では、新たに開発された「*C. Difficile* 遺伝子検出試薬」(評価試薬) について、患者様より便検体を提供頂き、評価を行います。本評価試薬は、簡便な測定方法で、迅速な検査が可能であり、院内感染対策に有用な診断薬になり得ると考えられます。

### 【研究の対象となる方】

2019年8月より2022年7月までに福島県立医科大学附属病院、太田西ノ内病院においてディフィシル菌感染症の検査を受けた方

### 【研究の方法】

2019年8月より2022年7月までに福島県立医科大学附属病院、太田西ノ内病院において、ディフィシル菌感染症の検査を受けた方の残余糞便を使用させて頂き、評価試薬の測定を行います。また、既存の方法による検査も行い、評価試薬の臨床的な有用性について評価を行います。

また、以下の情報を研究にご提供頂きますが、患者様の個人情報には厳重に保護され、第三者には絶対に分からないように致します。

検体採取の日時、検体の性状、年齢、性別、検体採取14日以内の抗菌薬投与の有無、通常診療の検査結果、既存の方法による検査結果、評価試薬の測定結果など

### 【他の機関等への試料等の提供について】

株式会社ミズホメディーへ試料の提供を行います。提供される試料は評価試薬を測定して残った溶液と、既存の方法による検査で残った溶液です。評価試薬の測定結果と既存の方法による検査の結果が異なった場合などに、これらの溶液を使用させて頂いて詳しい検証を致します。

株式会社ミズホメディーへは、個人が特定できない識別コードを割り付けた状態で提供しますので、患者様個人の情報は本学にて厳重に保護されます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学 医学部 感染制御医学講座 担当 仲村 究  
 電話:024-547-1691 FAX: 024-547-1692  
 E-mail:kensa@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学 医学部 感染制御医学講座 担当 仲村 究  
 電話:024-547-1691 FAX: 024-547-1692  
 E-mail:kensa@fmu.ac.jp

**【研究組織】**

研究の実施体制：福島県立医科大学、太田西ノ内病院の2施設共同研究

	所属	職	氏名
研究責任者	感染制御医学講座	教授	金光 敬二
主任研究者	感染制御医学講座	准教授	仲村 究
研究分担者	感染制御医学講座	助教	斎藤 恭一
研究分担者	臨床検査医学講座	教授	志村 浩己
研究分担者	新医療系学部設置準備室	教授	豊川真弘
研究分担者	検査部	技師長	山寺幸雄
研究分担者	検査部	専門医療技師	大橋一孝
研究分担者	検査部	主任医療技師	高野由喜子
研究分担者	感染制御部	専従看護技師	森 浩子
研究分担者	感染制御部	看護師長	小針朱子
研究分担者	感染制御部	主任看護技師	北畠光希
研究分担者	感染制御医学講座	医療技師	原田莉衣
共同研究機関の研究責任者	太田西ノ内病院 呼吸器内科	部長	原 靖果