

## 防衛医科大学校病院における *C. difficile* 検出状況および包括的解析

### 1. 研究の対象

2018年4月から2022年3月の期間にCDI（クロストリジウム-ディフィシル感染症）疑いで当院検査部に便検体を提出された患者さんの中で、培養により *C. difficile* の発育が確認できた患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法・期間

*Clostridioides difficile* (*C. difficile*) はグラム陽性の有芽胞偏性嫌気性菌であり、環境中に広く分布しヒトの腸管内にも保菌しています。*C. difficile* には Toxin A（腸管毒素）と Toxin B（細胞毒素）、そして Binary Toxin を産生する毒素産生株と、非毒素産生株が存在しており、毒素産生株は抗菌薬関連下痢症や偽膜性腸炎、イレウス、腸管穿孔などの *C. difficile* infection (CDI) を引き起こすことが知られています。また、芽胞を形成することにより、酸や熱に強くアルコールに耐性であることから、医療環境中に長期間生存可能であるため、内感染対策においても重要な菌と考えられています。今回われわれは、当院検査部において過去に検出された *C. difficile* および毒素産生株の検出件数、CDI と診断された患者の重症度分類および治療前後の抗菌薬使用状況、さらに検出菌に対する薬剤感受性を分析することで、当院における *C. difficile* の感染状況の包括的な評価を目的とします。さらに分子疫学的手法として PCR-based Open-Reading-Flame Typing (POT) 法を用いることにより、過去に検出された菌株の毒素産生遺伝子の保有状況を調査し、毒素産生株の院内伝播の有無や感染の傾向を把握します。

研究期間は学校長承認後から2023年3月31日までを予定します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、既に採取された便検体から分離された菌株および対象者の情報を参照する後方視的研究であり、研究のために新たに取得する試料・情報はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究

## 資料 3

責任者（神谷明）が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 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下さい。  
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下さい。

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としないので、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：

研究責任者 防衛医科大学校病院 検査部 神谷明  
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2  
電話番号 04-2995-1511（内線 3220）