

医学研究審査委員会 受付番号 2723

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

以下、本文

複数施設研究用

【情報公開文書】

ポノプラザンとクロストリディオイデス・ディフィシル感染症 との関連性に関する後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2015年3月～2020年12月の期間における市立秋田総合病院のすべての入院患者さん（眼科は除く）。

2. 研究目的・方法

主に胃酸分泌抑制剤や抗生剤の投与などが原因となって発症する院内感染症であるクロストリディオイデス・ディフィシル感染症（以下 CDI）について、その発症と酸分泌抑制剤の投与との因果関係を明らかにすることを目的とします。

市立秋田総合病院で電子カルテを用いて匿名化したデータを抽出し、秋田大学医学部付属病院でデータの解析・検討を行います。

研究実施期間：倫理委員会承認日～2024年8月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：電子カルテのシステムより、年齢・性別、入院診療科、入院前3ヵ月の入院歴、入退院日、転機（生存、死亡）、ICU入室の有無、抗がん剤使用の有無、入院中に使用した抗生剤の種類・投与日数、入院中に使用した酸分泌抑制剤の種類・用量・投与日数、CDI発症日、CDIの治療薬・投与日数、CDIの転機（軽快、死亡）、CDI再発の有無を抽出します。

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科学・神経内科学講座 渡邊 健太
市立秋田総合病院 消化器内科 辻 剛俊

6. 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：

秋田大学大学院医学系研究科

腫瘍制御医学系 消化器内科・神経内科学講座

渡邊 健太

〒010-8543 秋田市本道1丁目1-1

電話番号：018-884-6104（消化器内科・神経内科学講座医局）

FAX 番号：018-836-2611（消化器内科・神経内科学講座医局）

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科・神経内科学講座

渡邊 健太

-----以上