

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	<i>Clostridioides difficile</i> 検出のための検査法の性能評価		
② 実施予定期間	2024年7月31日から2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で <i>C. difficile</i> の抗原検査（イムノクロマト法）および培養検査を実施された患者さん		
④ 対象期間	2023年1月1日から2025年1月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	全診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	総蛋白、アルブミン、血糖、総ビリルビン、直接ビリルビン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、コリンエステラーゼ、ALT、AST、アルカリフォスファターゼ、LDH、 $\gamma$ GTP、アミラーゼ、膵アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、CK-MB、リパーゼ、CRP、ナトリウム、カリウム、クロール、リン、カルシウム、マグネシウム、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、IgG、IgA、IgM、亜鉛、血小板数、白血球数、赤血球数、好中球分類、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、APTT、PT、フィブリノーゲン、Dダイマー、抗原検査（イムノクロマト法）および培養検査で用いた便検体及びその検査結果に加え、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、消化管エコー検査情報を使用します。		
⑨ 研究の概要	研究対象となる期間中に <i>Clostridioides difficile</i> の抗原検査（直接法）、抗原検査と培養検査を組み合わせた方法（2Step法）を行った患者さんの検査結果を検体検査システムからデータを抽出し、陽性率等を算出します（約600例）。また、その研究対象者さんのうち、直接法と2Step法の両方の検査結果があり、遺伝子検査での検査が可能なほどの残量がある検体（約40検体）の廃棄予定の残検体を用いて <i>Clostridioides difficile</i> のトキシンBの遺伝子検査を行います。測定後、抗原検査、培養検査、遺伝子検査の相関解析および判定一致率の算出を行い検討し遺伝子検査が他の2法と比較して臨床的に妥当な検査であるかを評価します。また、 <i>Clostridioid</i>		

	<i>es difficile</i> の検出における直接法・2Step法・スマート法の3種類の方法において、判定が乖離した患者さんの臨床症状や感染症に関連する種々の検査結果を確認し、病態と判定結果との関連性を検討します。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025年2月27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に論文投稿を行います。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は当院検査部とミズホメディー株式会社との受託研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。試薬以外の資金は、当院検査部の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	ありません。 また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） E-mail : kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2111	FAX 0836-22-2584