

近畿中央胸部疾患センターで肺結核治療を受け経管栄養を実施された患者さまへ  
経管栄養を実施している肺結核患者の臨床背景と *Clostridium difficile* 感染症の  
関連性の研究の実施について

近畿中央胸部疾患センターでは経管栄養を実施している肺結核患者さんと *Clostridium difficile* 感染症（以下 CDI）を発症する関連因子を明らかにするため、下記に該当する方を対象に研究を行います。

**【*Clostridium difficile* 感染症】**

この腸炎は一般に抗菌薬を服用することで起こります。一般的な症状は、便が少し軟らかくなる程度から、血性の下痢や腹痛、発熱まで様々です。この腸炎が起こることによって結核治療が一時的に中断されます。免疫力が低下した高齢者の結核治療ではこの腸炎が起こりやすいです。結核治療中の経管栄養を実施している患者さんの臨床背景は CDI 発症との関連を研究する貴重なデータとなります。

**【調査の対象となる方】**

近畿中央胸部疾患センターに入院した肺結核患者さんで 2016（平成 28）年 11 月から 2017（平成 29）年 10 月までの間に当院で経管栄養を行っていた方（約 10 名の方が該当します）。

**【調査方法】**

経管栄養実施患者さんに CDI を発症する関連因子を特定する目的で上記入院期間に作成されたカルテから年齢、性別、BMI、血清 ALB 値（経管栄養開始時と排菌陰性化時）、褥瘡の有無、抗結核薬の種類、CDI 発症に伴う薬剤変更の有無、排菌陰性化まで日数についてのデータを使用します。したがって本研究では、結核治療の際に必要な検査値などの臨床データを抽出するのみで、対象の患者さんから新たな検体の提出を求めたりすることはありません。血液検査データについては数字で記録されている検査値のみが検討対象であり、遺伝情報（DNA）を取り出したり保存したりする操作は行いません。企業から本研究への資金援助は受けません。

**【調査に当たって患者さんの負担と利益】**

この調査によって、患者さんにおかけする新たな負担はありません。また、患者さんにもたらされる直接の利益はありません。研究結果によって生み出される利益は研究者に帰属します。

**【個人情報の保護について】**

データは匿名化（連結可能匿名化）し、鍵がかかる部屋の外部接続の無いコンピュータにパスワードを設定し保存します。研究結果は学会や専門誌を通じて発表いたしますが、患者さんが特定されるような形では発表いたしません。研究発表後データは消去し、記憶媒体は物理的破壊後廃棄します。

**【この研究の医学的意義】**

肺結核治療と経管栄養を受ける患者さんは全身状態や免疫力が低下しています。さらに CDI のような感染症を起こす可能性があります。CDI 発症に関連する因子を特定することによって CDI に対する適切な対応と栄養療法の指導が可能になると考えています。

**【データ提供を希望されない場合】**

研究対象に該当する方でデータ提供を希望されない場合は下記連絡先までご連絡ください。データ提供を拒否されても今後の診療に不利益をこうむることはありません。

**【その他】**

将来研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその権利は以下の事務局に帰属します。

**【ご不明な点や研究計画の詳細についてお尋ねになりたいことがありましたら、下記事務局までお問い合わせ下さい】。**

〒591-8555 堺市北区長曾根町 1180 国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

看護部 藤野 和子 TEL 072-252-3021 FAX 072-251-1372

\* この調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会における厳正な審査・承認をうけて近畿中央胸部疾患センター院長の許可を得て実施しております。