

杵築市立山香病院に入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（令和6年11月から令和7年10月まで）のカルテ情報の医学研究への
使用のお願い～

【研究課題名】

高齢入院患者における栄養状態（GNRI）と クロストリジオイデス ディフィシル Clostridioides difficile 感染症（CDI）の発症および再発との関連性の後方視的検討

※ Clostridioides difficile 感染症とは、抗菌薬使用等により腸内細菌のバランスの乱れによって細菌が腸内で毒素を生み出すことで発症する腸炎のことをいいます。

【研究の対象】

本研究では、以下の方を研究対象としています。

2024年11月1日から2025年10月31日までの期間に、杵築市立山香病院に新規入院された65歳以上の患者さんのうち、Clostridioides difficile 感染症（CDI）を発症された方および非発症の方を含みます。

【研究の目的・方法について】

本研究は、高齢の入院患者さんにおいて、GNRI (ジェリアトリック ニュートリショナル リスク Geriatric Nutritional Risk

インデックス Index、血液中のアルブミン値と身長・体重から高齢者の低栄養リスク等を評価する指標) などの栄養関連指標が Clostridioides difficile 感染症（CDI）の発症に関与している可能性を明らかにすることを目的としています。

対象期間中に入院された患者さんの診療録（カルテ）情報を用いて、年齢・性別・身長・体重・アルブミン値・CDI発症の有無などを後方視的に集計・解析します。得られた結果は、高齢患者さんにおける感染予防対策や、栄養管理の改善に役立てることを目指します。

研究期間：2026年3月25日～2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

以下のような診療情報を使用します。

- ・年齢、性別、入院期間、入院時の体重・身長・血清アルブミン値
- ・感染症の発症状況、使用薬剤（特に抗菌薬）の種類や期間

・診断名、基礎疾患、治療歴 等

これらの情報には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を直接特定できる情報は含めず、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで、研究を実施します。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に使用したデータは、論文発表後 10 年間保存し、その後は適切な方法（シュレッダー処理または電子データの完全削除）により廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究においては、共同研究機関である杵築市立山香病院において取得された診療情報を、大分大学にて分析するため、杵築市立山香病院から大分大学への情報提供を行います。

提供に際しては、特定の個人を識別できないよう加工を施し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で安全に提供・保管されます。

【患者さんの費用負担等について】

この研究に参加することで、患者さんに費用負担が発生することはありません。また、研究成果に基づき利益が生じた場合でも、個人に利益が還元されることはありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参

加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

(本院における研究組織)

研究責任者：

大分大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 中原 良介

研究分担者：

大分大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑

大分大学医学部附属病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長 吉川 直樹

大分大学医学部附属病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大

大分大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 伊東 弘樹

(研究全体の実施体制)

研究代表者

大分大学医学部 附属病院 薬剤部 薬剤主任 中原 良介

研究事務局

大分大学医学部 附属病院 薬剤部 薬剤主任 中原 良介

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

連絡先：

TEL：097-586-6109

FAX：097-586-6119

E-Mail：ryosuke-n@oita-u.ac.jp

共同研究機関

杵築市立山香病院

研究責任者

杵築市立山香病院 薬剤科 薬剤科長 加藤 博和

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大分大学における連絡先

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-6109

担当者：大分大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任
中原 良介（なかはら りょうすけ）

共同研究機関における連絡先

住所：〒879-1307 大分県杵築市山香町大字野原 1612 番地 1

電話：097-586-6109

担当者：杵築市立山香病院 薬剤科 薬剤科長
加藤 博和（かとうひろかず）