

研究課題名	小児におけるClostridioides Difficile感染症の実態に関する観察研究
研究機関名	武藏野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 中川 竜一
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ~ 2026年3月
研究の意義・目的	クロストリジオイデス・ディフィシル(Clostridioides difficile, CD)はグラム陽性の芽胞形成嫌気性菌で、抗菌薬関連下痢症(AAD)および偽膜性大腸炎(PMC)の主要な原因菌です。CD感染症(CDI)の一般的なリスク因子として、高齢、入院、および基礎疾患が挙げられ、以前より成人では広く認知されています。近年、健康な小児においてもCDIの症例が増加傾向にあることが報告されており、一般的なリスク因子がない場合でも、小児腸炎の鑑別診断においてCDIを考慮する事の重要性が知られるようになりました。一方で、小児CDIにどのような特徴があるのか、どういったリスク因子があるのか、についてはまとまった報告が少なく、十分には解明されていません。本研究では、小児CDI症例の詳細について検討する事でその臨床的特徴や発症のリスク因子を解明し、小児CDIにおける早期診断および適切な治療に結び付けることを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	方法:後方視的調査観察研究 対象期間・対象・調査項目:2020年4月から2025年3月の期間に当院を受診し、便検体を用いたClostridioides DifficileトキシンあるいはClostridioides Difficile抗原検査を受けた患者を対象とする。電子カルテから下記の情報を抽出し、検討解析を行う。利用する情報は、カルテから得られる下記に示した内容のみで、患者への聞き取り・アンケート調査などは行わない。
①試料・情報の利用目的及び利用方法(匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	① 後ろ向き調査観察研究であり、臨床検査データベースより情報を収集し統計的解析を行う ②調査項目:・患者年齢、性別、病歴、薬歴、身体所見、血液検査結果、便検査結果、治療内容、転帰 ③研究責任者、分担研究者 ④武藏野赤十字病院 小児科 中川 竜一 ならびに 武藏野赤十字病院 院長 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武藏野市境南町1-26-1 武藏野赤十字病院 所属 小児科 氏名 中川 竜一 TEL:0422-32-3111(代表)6771(事務局内線) FAX:0422-32-3525