

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：4 学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー *Clostridioides difficile* 感染症ー

研究責任者：聖マリアンナ医科大学 感染症学講座 主任教授 國島広之

①研究の目的

新しい抗菌薬の開発が低迷する中、新興感染症や耐性菌の対策が課題となっています。四学会合同抗菌薬感受性サーベイランスは、2009年より公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会が合同事業として継続実施しており、2023年から一般社団法人 日本環境感染学会が参加しています。

Clostridioides difficile（クロストリディオイデス・ディフィシル）は医療関連感染として最も多く見られる微生物であり、下痢症や偽膜性腸炎などの多様な *C. difficile* 感染症を示すことが知られています。*C. difficile* に対する治療は、バンコマイシン、メトロニダゾール、フィダキソマイシンなどが治療に用いられているものの、耐性の *C. difficile* 株では、有効性の低下が示唆されています。今回、下痢患者より分離された *C. difficile* の各種抗菌薬に対する耐性の有無を測定し、地域別の特徴を検討します。これらの点について検討することは、今後の *C. difficile* 感染症の診療において重要な意義があります。今回の研究では、*C. difficile* 感染症を疑われる患者さんを対象として、培養された *C. difficile* の薬剤耐性と地域別の特徴を調べることを目的としています。

②研究対象について

2023 年 9 月 14 日～2024 年 1 月 31 日の間に当院で *C. difficile* 検査を行うことを目的として検査を受けた方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～2026 年 3 月 31 日

④抽出項目

Clostridioides difficile 菌株

⑤個人情報等の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

この研究に関わって取得される試料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口（実施施設を記載ください。）

高知大学医学部附属病院 部署名：感染症科

住所：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話：088-866-5811(代表) 内線番号：37020

担当医師：山岸由佳

対応時間：9:00～17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・感染症学講座

研究責任者 國島広之・主任教授

【共同研究機関】

●研究代表機関 聖マリアンナ医科大学

●研究代表者 國島広之・主任教授

■共同責任者

小金丸 博 東京都健康長寿医療センター感染症内科 医長

中嶋一彦 兵庫医科大学病院 感染制御部 部長

平松和史 大分大学医学部医療安全管理医学講座 教授

村木優一 京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 教授

森 伸晃 愛知医科大学医学部臨床感染症学講座 准教授

森永芳智 富山大学学術研究部医学系微生物学講座 教授

柳原克紀 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 教授

山岸由佳 高知大学医学部臨床感染症学講座 教授

【業務委託先】

※株式会社マイクロスカイラボ 代表取締役社長 柳沢英二
薬剤感受性測定および解析、報告書等作成

※愛知医科大学医学部臨床感染症学講座 三嶋廣繁 主任教授
リボタイピング測定施設、解析・報告書作成

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）
（※利用する者の範囲を明記）の範囲のみで利用されます。

【研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について】

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、公益社団法人 日本化学療法学会、一般社団法人 日本感染症学会、一般社団法人 日本臨床微生物学会、一般社団法人 日本環境感染学会と、杏林製薬（株）/グラクソ・スミスクライン（株）/塩野義製薬

(株) /住友ファーマ(株) /大鵬薬品工業(株) /武田テバファーマ / ファイザー(株) /マルホ(株) /Meiji Seika ファルマ(株) /富士フイルム富山化学(株) /大原薬品工業(株) /小林化工(株) /沢井製薬(株) /高田製薬(株) /長生堂製薬(株) /東和薬品(株) /日医工(株) /ニプロ(株) /陽進堂(株) 各企業から支払われる研究資金により、実施します。

研究責任者である國島広之主任教授は一般社団法人 日本環境感染学会の合同サーベイランス委員会委員長を務めています。

本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。