

臨床観察研究『感染性腸炎に対する抗菌投与が入院
期間の短縮に寄与するかに関する研究』
について

本研究は、大半は抗菌薬が無効なウイルスによる感染症とされている感染性腸炎も対して抗菌薬を使用することで患者様の入院期間を短縮することができるかどうかを調査することを目的としています。この研究で得られた結果は、より適切な感染性腸炎の診療に大いに役立ちます。

1. はじめに

本研究は、2008年1月1日から2013年12月31日までの6年間に感染性腸炎の為、当院で入院治療を受けた患者様を対象として感染性腸炎も対して抗菌薬を使用することで患者様の入院期間を短縮することができるかどうかを調査することを目的とし、一般的な診療を行う過程で採取される尿や血液などの人の体の一部あるいは研究への協力に同意していただいた方の診療情報（これを試料と呼びます）を用いて抗菌薬を投与された患者様が、投与されなかった患者様と比べて入院期間が短縮されるという成果を目指した研究です。従って診断や治療とは関係なく、この研究のためだけに試料を採取する研究ではありません。あなたのご理解とご協力をお願いしたいと思います。

2. この研究の位置付け

感染性腸炎の治療では点滴等による脱水症に対する治療が重要です。病原体の感染による疾患ですが、抗菌薬が無効なウイルス感染症の割合が高く、細菌感染症の場合にも、抗菌薬を使用しなくても自然に改善することから、近年の海外の診療指針では、抗菌薬の使用は一部の症例だけに限定するべきであるとされています。

一方で、多くの病院では高齢者や免疫状態の悪い患者様ででは感染性腸炎が重症化してしまうことに対する心配があることから念の為に抗菌薬を投与することがしばしばあります。

この研究では、当院でのデータをもとに感染性腸炎も対して抗菌薬を使用することで患者様の入院期間を短縮することができるかどうかを調査します。

3. この研究の必要性

患者様が重症にならないように念の為に抗菌薬を使用した場合には、残念ながら患者様が次に示されるような不利益を被る可能性があります。

- ・ (抗菌薬投与に効果がなかった場合)不必要な医療費が必要となる
- ・ 抗菌薬投与による合併症(副作用、アレルギー等)が起こる危険性がある
- ・ 耐性菌(抗菌薬が効かない細菌)の発生を助けてしまう可能性がある

抗菌薬を使用することの効果が発明されなければ、抗菌薬の使用は上記のような不利益をもたらす可能性があり、使用すべきかどうかを調査する必要があります。

この研究の結果により、感染性腸炎というありふれた病気の今後の診療が更に改善されることが期待されます。

4. この研究への参加協力の自由と中止の自由について

様式4-2

臨床観察研究用同意説明書

この研究は過去数年間にわたって当院で入院診療を受けられた患者様のうち、該当する患者様全員が対象となりますので、ご参加いただく患者様全員から直接同意をいただくことは困難です。また、既に完了した診療内容に対する研究である為、この研究により貴方に負担がかかることはありません。

従って、本ホームページでの研究内容の開示により参加協力の同意をいただいたこととさせていただきます。この研究に参加している可能性があり、研究への参加協力を中止したい場合には下記までご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われ、あなたになんらの不利益を与えることはありません。

5. あなたのプライバシーについて

この研究から得られたデータ（結果・成果など）や成績は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがありますが、あなたの名前や

個人的な情報は一切公表記載されませんので、あなたのプライバシーを侵害することはありません。また、文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもあります。同様に、プライバシーを侵害することはありません。

6. この研究へ参加協力された場合の費用負担について

この研究のためにあなたに負担をお願いすることはありません。または、研究への利用を承諾していただく試料は、病気の診断や治療に伴い必然的に発生するものですので、特別な費用負担はありません。ただし、通常の診療にかかわる費用についての減免措置や参加に伴う謝礼等はありません。

7. この研究で生じる知的財産権の帰属について

この研究により特許検討の知的財産権が発生した場合、あなたに帰属する権利はありません。また、これを請求することも出来ません。

8. 連絡先および相談窓口

この研究または説明書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からないこと、心配なことがありましたら、何でも遠慮なく下記にお尋ねください。研究に関する相談窓口を別に設けておりますので、そちらに尋ねられても構いません。お気軽にご利用ください。

様式4-2

臨床観察研究用同意説明書

担当医師の氏名・所属・職名および連絡先

この研究の責任者：総合診療・救急医学講座 教授 瓜田 純久
この研究の分担者：総合診療・救急医学講座 助教 佐々木 陽典

連絡先電話：03-3762-4151

東邦大学医療センター大森病院研究相談窓口（総務課）

連絡先電話：03-3762-4151（内線 3131）