

**<当院に2011年4月～2016年12月までの間に入院された患者さん>
臨床研究のご協力をお願いいたします。**

「偽膜性腸炎またはクロストリジウム・ディフィシル腸炎」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会栗橋病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	67
研究課題名	偽膜性腸炎患者の下痢症状は整腸剤で早期改善するかを検証する多施設共同研究による観察研究
所属(診療科等)	腎臓内科
研究責任者(職名)	杉浦秀和
研究実施期間	倫理委員会承認日～2017年7月末日までデータ収集期間とし、2017年8月～10月までデータを太田記念病院に移行し統計解析する。データ移行の際には患者さんのお名前、年齢、性別は削除します。
研究の意義、目的	偽膜性腸炎に対する整腸剤内服効果を確認することで、患者さんへの治療に役立てたいと考えています。
対象となる患者さん	2011年4月から2016年12月までの間に当院入院した患者さんのうち、偽膜性腸炎またはクロストリジウム・ディフィシル腸炎と診断された方。
利用するカルテ情報／検体	診断名、内服歴、下痢に関する情報、カルテ記載内容など
研究方法	過去の診療記録より上記のカルテ情報を収集し、整腸剤内服の有無により下痢改善までの日数が変化するか統計学的手法を用いて検討します。
共同研究機関名	日高病院(主任施設)、太田記念病院、前橋日本赤十字病院、横浜労災病院、平鹿総合病院、信州大学医学部附属病院、川口市立医療センター、石川県立中央病院、済生会栗橋病院、群馬大学医学部附属病院 の予定。変更がある場合には、随時追加で再掲いたします。

利益相反 (Conflicts of Interest : COI) に関する情報開示	研究者はその研究結果に偏りをもたらす可能性のある全ての利害関係 (金銭的・個人的関係など) を開示することが求められていますが、本研究ではCOIはありません。
お問い合わせ先	職名：太田記念病院 神経内科 氏名：中屋 亮彦 連絡先：群馬県太田市大島町 455 番地 1 (電話：0276-55-2200)

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外にご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、2017年7月末日までにお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが2017年7月末日までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。

なお、2017年8月1日以降は患者さんのお名前、年齢、性別を削除するため、個人のデータを特定することが困難となります。