

## 当施設と国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

**研究名：**腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の発症・予後規定因子を検討する症例対照研究

### 1. 研究の目的

腸管出血性大腸菌感染症は嘔吐、下痢、血便などの症状を起しますが、一部の方に菌が産生する毒素によって貧血や腎障害などをおこす溶血性尿毒症症候群という重い合併症を伴います。残念ながら最適な診療については不明な点が多いのが現状です。本研究では、全国から届け出られた腸管出血性大腸菌感染症の患者さんの症状や治療とその後の経過について調べます。最終的にはこの結果をまとめて、合併症を未然に防ぐ最適な方法について検討します。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：全国の医療機関にて2017年1月1日以降2018年12月31日までに腸管出血性大腸菌感染症と診断され、医師から保健所に届け出られた患者さん。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2022年12月31日
- ③ 研究方法：届け出られた各医療機関・保健所からの匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）された情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を国立成育医療研究センター（責任者：宮入烈）が集め、解析します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、性別、症状、検査結果、治療内容、合併症の有無など

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：五十嵐 隆）

国立感染症研究所（責任者：砂川 富正）

## 6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年2月29日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者：国立成育医療研究センター

担当者名：理事長 五十嵐 隆

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7764）

医療機関（当施設）：熊本赤十字病院

担当者名：小児科 伴 英樹

住所：〒861-8520 熊本市東区長嶺二丁目1番1号

電話：096-384-2111（代表）

研究責任者 国立成育医療研究センター 五十嵐 隆

研究事務局 国立成育医療研究センター 感染症科 宮入 烈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7764）