



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/02/06

研究課題名	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
研究の対象	2017年1月～2018年12月に当院で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られた患者さん
研究目的・方法	各医療機関、保健所から情報を集め、解析し、腸管出血性大腸菌感染症に対する抗菌薬投与とその後の溶血性尿毒症症候群発症の関連を検討します。 研究期間：許可日～2022年12月
研究に用いる試料・情報の種類	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した患者病歴、治療歴、合併症等の発生状況 など
外部への試料・情報の提供	各患者さんの診療録より情報を収集し、質問票に回答します。個人情報保護の観点より、データは匿名化の上、提供します。解析結果は統計的に処理し、集計され、個人情報直ちに判別できない状態で公表されます。
研究組織	研究責任者： 五十嵐 隆 国立成育医療研究センター 理事長 共同研究者： 宮入 烈・明神 翔太 国立成育医療研究センター 感染症科 佐古 まゆみ 国立成育医療研究センター 臨床試験推進室 砂川 富正 国立感染症研究所 感染症疫学センター（第二室） 研究協力者： 小林 徹・清家 美和子・岡田 真実 臨床研究センター データ管理部 データ管理室、朴 慶純 臨床研究センター データ管理部 生物統計室、高橋 琢理 国立感染症研究所 感染症疫学センター（第二室）、岡部 信彦・三崎 貴子 川崎市健康福祉局健康安全研究所、窪田 満 国立成育医療研究センター 総合診療部、石倉 健司 北里大学病院 小児科、久保田 雅也 国立成育医療研究センター 神経内科、壺井 伯彦 国立成育医療研究センター 集中治療科、 調査協力： 北野病院を含む届出を行った医療機関と保健所
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すので、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： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科部長 羽田 敦子 研究代表者： 五十嵐 隆 国立成育医療研究センター 理事長