

さいたま市立病院小児科に入院・通院されている患者さんおよびご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

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」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2017年1月1日から2018年12月31日までの間に、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を本研究の対象といたします。

【本研究の意義・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引き起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という現状があります。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内容、その後の経過について調べることで、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することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、症例報告書に記入します。本研究は国立感染症研究所感染症疫学センターとの協力のもと、国立成育医療研究センターが主体となって実施されます。当院で作成した症例報告書は、研究事務局がある国立成育医療研究センターへ郵送します。本研究は、既に行われた診療の記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

【本研究で収集する情報】

生年月、年齢、性別、症状、検査結果、治療内容、合併症の有無、転帰 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（下山田素子）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）情報とした上で、国立成育医療研究センターへ提供を行います。患者さん個人と匿名化情報を結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学会報告や論文として公表することを予定しておりますが、その際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究の情報は、研究終了後5年間もしくは研究結果の最終公表から3年が経過したいずれか遅い日までの期間匿名化のまま保管されます。症例報告書は保管期間が経過した後に破棄されますが、作成された電子データは長期的に保存されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合や、ご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 下山田 素子（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆

研究事務局

国立成育医療研究センター 生体防御系内科部 感染症科 診療部長 宮入 烈

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL:03-3416-0181 内線 7764 FAX:03-3416-2222

業務委託先

株式会社データサービス データエントリー事業部

〒163-1439 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー39階