

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><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</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)森岡一朗</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2022年3月31日</p>
<p><研究の目的と意義> 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こしますが、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。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 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。</p>
<p><対象となる患者さん> 当院で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。</p>
<p><研究の方法> 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)された情報を、当院から国立成育医療研究センターに送り、解析します。内容は患者さんの年齢、性別、症状、検査結果、治療内容、合併症の有無などです。</p>

<外部への試料・情報の提供等>

国立成育医療研究センターのデータセンターに、当院で対象となった患者さんのの情報を所定の紙媒体を郵送します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

<研究組織>

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)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:森岡 一朗

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442