

志賀毒素産生腸管出血性大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群の治療のため当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>フェロー</u> 氏名 <u>吉村 翔平</u>
実務責任者	所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>フェロー</u> 氏名 <u>吉村 翔平</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児外科 吉村翔平（078-945-7300）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 4 月 1 日より 2025 年 9 月 30 日までの間に兵庫県立こども病院、神戸大学医学部附属病院、愛仁会高槻病院で志賀毒素産生腸管出血性大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群の治療のため入院し診療を受けた方（本研究に不参加の申し入れがあった方は対象から除きます）

2 研究課題名

志賀毒素産生腸管出血性大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群後の消化器合併症の検討：多施設共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院、神戸大学医学部附属病院、愛仁会高槻病院

4 本研究の意義、目的、方法

志賀毒素産生腸管出血性大腸菌患者さんのうち約 3%が溶血性貧血、血小板減少、急性腎障害からなる溶血性尿毒症症候群を発症し、特に 10 歳未満の小児例では溶血性尿毒症症候群の発症率が約 7%と高率です。多くの患者さんが血液透析を含む集中治療を必要とし、特に腎障害や脳症は長期に渡って影響を及ぼすことが知られており盛んに研究が行われてきましたが、溶血性尿毒症症候群に合併した消化器合併症に関する報告はほとんどありません。消化器合併症として特に重症なもの

して腸管壊死や腸管穿孔などの緊急手術が必要な疾患が挙げられますが、診断が非常に難しくまた治療にも難渋することが知られています。今回の研究では、このような外科手術を必要とする消化器合併症の早期発見を予測しうる因子を見いだすことを目的としています。

1 つの施設では患者さんの数が限られますので、当院および神戸大学医学部附属病院（研究協力者 尾藤祐子）、愛仁会高槻病院（研究協力者 津川二郎）の3施設の情報を集めて研究を行います。各施設からのデータは匿名化して収集し、当院で解析を担当し、学会発表や論文発表などを行います。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧により本研究に必要なデータ収集を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 10 月 15 日～2026 年 6 月 30 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院小児外科 吉村翔平（078-945-7300、khrrou0245yoshimuu@gmail.com）

以上