

2020年1月吉日

医療機関・保健所 各位

## 研究協力依頼書

国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
理事長 五十嵐 隆

謹啓 時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

この度、厚生労働科学研究班の一環として、「**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**」という名称の疫学調査を行いたいと考えております。腸管出血性大腸菌は毒素を産生し、出血性腸炎や溶血性尿毒症症候群(HUS)の原因となります。HUS発症に関わるリスク因子として、年齢・性別などの背景因子、症状の重症度、病原菌株、止痢剤の使用などが報告されていますが、抗菌薬投与については一定の結論が得られていないのが現状です。本研究の目的は、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HUS発症の関連の有無を明らかにすることです。

本研究では、2017年1月1日以降2018年12月31日までに全国で発生し管轄保健所に届け出られた腸管出血性大腸菌感染症の患者の症状や検査、治療とその後の経過について調べます。腸管出血性大腸菌感染症に対する抗菌薬使用がHUSの発症リスク因子か否かが明らかになれば、EHECに対する初期治療の確立に大きく貢献するとともに、急性胃腸炎に対する抗菌薬の適正使用を推進することとなります。

お忙しい中大変恐縮ではありますが、本調査実施につきまして、貴施設のご協力を賜りたくお願いさせていただき次第です。

なお、当該施設共同調査研究の倫理審査につきましては、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日策定)第7研究計画書に関する手続<sup>2</sup>「(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。」に基づき、原則として国立成育医療研究センター倫理審査委員会での一括審査を行わせていただきます。

当該調査研究への協力の可否、ならびに当センターの倫理審査委員会での一括審査の利用可否につきまして別紙にご回答いただき、記入済みの調査票(ご協力いただけない場合は未記入のまま)とともに**2020年2月29日までに**ご返送頂きますと幸いです。ご多忙中誠に申し訳ございませんが、よろしくお願い申し上げます。

謹白