

20**年*月吉日

医療機関 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伴う脳症発症例の臨床的・画像的特徴を検討する症例集積研究**」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)の原因となる他、HUS 発症と相前後して急性脳症を合併することがあります。腸管出血性大腸菌感染症に伴う脳症は集学的治療を行なった場合でも依然として予後は不良であり、特異的治療として確立したものは存在しません。

本研究では 2011 年 6 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに全国で発生した腸管出血性大腸菌感染症に伴う脳症の患者の症状や検査、治療とその後の経過についての質問票調査（画像データの解析も含む）を行うことで、腸管出血性大腸菌感染症による脳症の詳細な臨床経過を記述し、我が国の医療機関における診療実態を明らかにすること、ステロイドパルス療法や血漿交換療法の有効性を検討することを目的としています。

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、2「(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**にご返送頂けますと幸いです。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