

千葉県立海浜病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	COVID-19 流行後における原因不明の小児急性肝炎の発生に関する第3回 全国実態調査 (No.2023-25)
当院の研究責任者 (所属)	杉田 恵美 (小児科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本小児科学会 予防接種・感染対策委員会 委員長 多屋 馨子 (神奈川県衛生研究所・所長) AMED 研究班 (2023 年度) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「原因不明の 小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」(研究代 表者: 須磨崎 亮)
本研究の目的	2022 年に入り、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」について報告があ り、症例数が多いこと、肝移植例など重症例が多いことが問題となってい る。この小児急性肝炎は、アデノウイルスや新型コロナウイルス感染症流 行との関係が示唆されており、新たなタイプの急性肝炎の発生・増加が示 唆されている。本研究は、新型コロナウイルスの流行期より以降の小児急 性肝炎の症例定義に該当した症例数や性別、年齢の他、より重症な症例の 割合、ステロイド治療や肝移植の有無、転帰、原因病原体を明らかにする ことを目的とする。
調査データ 該当期間	2022 年 7 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に 16 歳以下で急性肝炎を発症し た場合
研究の方法 (使用する試料等)	当院小児科において、上記調査期間に原因不明の急性肝炎で入院し、 一次調査の条件を満たした患者さんの発症年齢、性別、発症年月、血 液検査項目、ステロイド治療、肝移植、転帰、原因病原体の情報を神 奈川県衛生研究所 (管理責任者: 多屋 馨子) に提供します。なお提 供に際しては、個人情報保護の観点から、氏名等の代わりに研究用番 号をつけて匿名化し、それ以降はこの番号で管理されます。これらの 情報を記入した調査票と電子データは、神奈川県衛生研究所の鍵付き キャビネットで 2030 年 3 月 31 日まで保管します。また、調査終了後 の最終データの写しは日本小児科学会事務局に保管いたします。 電子データは、パスワードをかけて保存し、ID とパスワードを用いた ログインでアクセス可能とし、アクセス権を有するのは日本小児科学 会予防接種・感染症対策委員会「原因不明の小児の急性肝炎対策ワー キンググループ」の委員のみとします。これら委員が所属する施設 (神奈川県衛生研究所、福島県立医科大学医学部小児科、済生会横浜 市東部病院小児肝臓消化器科、近畿大学奈良病院小児科、国立国際医 療研究センター研究所肝炎・免疫研究センター、札幌医科大学、順天 堂大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、大阪市立総合 医療センター、滋慶医療科学大学、藤田医科大学、川崎医科大学附属 病院、産業医科大学病院、国立成育医療研究センター) で解析を行いま す。

	<p>収集データ</p> <p>収集データは日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会「原因不明の小児の急性肝炎対策ワーキンググループ」において解析されます。全体の解析結果は、日本小児科学会のホームページに掲載されます。集計値は、AMED 研究班「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」会議で報告され研究班報告書にまとめられ、AMED の会議等で報告されます。また、学術集会や学術誌で発表されますが、個人が特定されることはありません。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>上記、匿名化した調査票を神奈川県衛生研究所へ郵送します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に照らし合わせて、日本小児科学会にて研究倫理審査を受けて承認を得て実施します。個人の氏名や生年月日および居住地の情報は収集しません。データは集団として分析し、個人に焦点を当てた分析は行いません。情報漏洩の危険性に最大限の注意を払い、不測の事態が発生した時には、対象者の利益を最優先にして迅速に対応します。結果の公表においては個人情報は公表されません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は AMED 研究班（研究開発課題名「原因不明の急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」）の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：043-277-7711 担当者：千葉市立海浜病院 小児科 杉田恵美</p>
<p>備考</p>	