

2017年1月1日～2022年6月30日の期間に原因不明の小児急性肝炎で入院された患者さん及び保護者の皆様へ

当院では日本小児科学会倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。

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又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ください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 研究課題名<br>(日本小児科学会 倫理委員会受付番号) | 原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査<br>(No. 54)   |
| 当院の研究責任者                     | 恵谷 ゆり   |
| 他の研究機関および各施設の<br>研究責任者       | ・日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長 多屋 馨子<br>・厚生労働省・新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業・課題名『原因不明の小児急性肝炎の実態把握の研究』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前から、小児急性肝炎の国内における症例数の変遷を明らかにすることを目的とする。  |
| 調査データ該当期間                    | 2017年1月1日～2022年6月30日  |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当院小児科において、上記調査期間に原因不明の小児急性肝炎で入院された患者さんの人数・年齢区分・性別・入院した時期(年)・黄疸・肝移植の有無を、医師が葉書の調査票に記入し、目隠しシールを貼った状態で研究責任者の所属施設である神奈川県衛生研究所に返信します。葉書は研究代表者の神奈川県衛生研究所の鍵つきキャビネットにて保管され、データは電子化され、入力されたデータはIDとパスワードを用いたログインでのみ閲覧可能とします。(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は提供しません。)</li> <li>2) 二次調査ではさらに、年齢、性別、発症年月の他、調査項目(PT40%未満、血清総ビリルビン値 2.0mg/dl を超える、ステロイド治療、肝移植)の有無、転帰、原因病原体を調査票に記入します。(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は提供しません。)</li> <li>3) 本研究は診療録を用いた調査研究であり、対象患者の個人情報収集は行いません。対象患者さんから文書または口頭による同意取得は行いません。</li> <li>4) 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。</li> <li>5) 解析結果は日本小児科学会や厚生労働省研究班会議に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。</li> </ol> |
| 試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法       | 各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、神奈川県衛生研究所へ集約されます。集約されたデータは、厚生労働省研究班(研究開発課題名『原因不明の小児急性肝炎の実態把握の研究』)の研究者にも共有されます。   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 個人情報取り扱い          | 利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は本調査には提供しません。   |
| 本研究の資金源<br>(利益相反) | 本研究は厚生労働省研究班（研究開発課題名『原因不明の小児急性肝炎の実態把握の研究』）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。 |
| お問い合わせ先           | 電話：0725-56-1220、研究責任者：恵谷 ゆり  |
| お申し出の期限           | お申し出は、本調査のデータを提出する予定の2022年11月30日までにお願いします。（これを過ぎますと、あなたのお子さんのデータを集計から外すことが出来なくなります。）     |