

## 「原因不明の小児急性肝炎に関する実態調査（二次調査）」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター感染制御室では、日本小児科学会倫理委員会で承認された下記の調査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合せください。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              | 原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査（二次調査）<br>（日本小児科学会倫理委員会受付番号 No.57）  |
| 当院の研究責任者           | 感染制御室長 鹿間 芳明   |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者 | ・研究代表者<br>日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長<br>多屋 馨子（神奈川県立衛生研究所）<br><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<br>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<br>須磨崎 亮（国立国際医療研究センター研究所）  |
| 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連が示唆されており、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の一次調査（※）の定義に該当した症例について性別、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          | 2017年1月1日～2022年6月30日に、16歳以下で急性肝炎を発症した患者さん  |
| 研究の方法（使用する試料等）     | 1) 当院において、上記調査期間に原因不明の小児急性肝炎で入院し、一次調査（※）の条件を満たした患者さんの発症時年齢、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立衛生研究所（管理責任者：多屋馨子）に提供します。<br>2) 共同研究機関：神奈川県立衛生研究所、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、北海道公立大学法人札幌医科大学                     |

|                         |   |
|-------------------------|---|
|                         | <p>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</p> <p>3)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ワーキンググループ」において解析されます。</p> <p>4)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。集計値は厚生労働省研究班「原因不明の小児急性肝炎の実態把握の研究」怪異で報告され研究班報告書にまとめられ、厚生労働省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> |
| 試料・情報の他の研究機関への提供及び提供方法  | 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。  |
| 個人情報の取り扱い               | 「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及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。   |
| 研究の資金源（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。  |
| 本研究の情報の管理について責任を有する者・所属 | 神奈川県立こども医療センター感染制御室<br>室長 鹿間 芳明   |
| 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2023年3月1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外すことができなくなります。）  |

※一次調査：原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査

定義：次の4項目をすべて満たす原因不明の急性肝炎\*

1. 16歳以下
2. 2017年1月1日～2022年6月30日に入院
3. 肝障害の指標として用いられるASTあるいはALTが500U/Lを超える
4. 3.の原因がA～E型肝炎によるものを除く

\*A型肝炎、E型肝炎については、検査されていない場合も調査対象に含める

\*明らかに薬剤性肝炎、血液腫瘍性疾患、代謝性疾患、循環器疾患によるもので、「原因不明の急性肝炎」

から除外できるものは調査対象に含めない

\*アデノウイルス、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が検出されている急性肝炎は含む

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、本研究において解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
感染制御室 鹿間 芳明  
Tel：045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel：045-711-2351 内線 2212