

原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査

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

研究協力をお願い

当科では「原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査」という研究を行います。この研究は、他の研究機関と共同研究として2017年1月1日から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の臨床的特徴を調査する研究で、研究内容や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：2023年1月～2025年12月

当院における研究責任者：北九州総合病院 小児科 部長：石井 雅宏

(2) 研究の意義・目的について

2022年に入り、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」についての報告があり、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。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

当院小児科において、2017年1月1日から2022年6月30日の間に原因不明の小児急性肝炎で入院し、条件(1. 16歳以下、2. 2017年1月1日～2022年6月30日入院、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. の原因がA～E型肝炎によるものを除く。)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衛生研究所(管理責任者：多屋 馨子)に提供する。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する。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2028年3月31日まで保管する。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する。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「原因不明の小児急性肝炎対策ワーキンググループ」の委員のみである。これら委員が所属する施設で解析を行う。

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範疇および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会
研究全体の責任者：神奈川県衛生研究所 多屋 馨子

(5) 個人情報保護について

収集情報には氏名、生年月日、居住地の情報は含まれません。

(6) 研究成果の公表について

研究結果は日本小児科学会のホームページに掲載する。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

北九州総合病院 小児科 部長：石井 雅宏
〒802-8517 福岡県北九州市小倉北区東城野町 1-1
電話番号：093-921-0560