2022 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 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

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 （日本小児科学会 倫理委員会受付番号）	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. 65）
当院の研究責任者	小児科　近藤健夫
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・感染症対策委員会 委員長 多屋 馨子（神奈川県衛生研究所） ・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～2023 年 12 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）	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付けて匿名化し、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つきキャビネットで 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付属病院、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。 2）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。 3）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。
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。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は AMED 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、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。
お問い合わせ先	電話：087-891-2171、研究責任者：香川大学医学部小児科　近藤健夫
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 2024 年 3 月 31 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出来なくなります。）

（※）一次調査：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

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. 2022 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 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 500 U/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