

研究に関するお知らせ

2024 年 6 月 3 日

「原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究」 に参加された患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、「原因不明の小児急性肝炎・肝不全」あるいは肝炎以外の小児期肝疾患の診断で、当院で過去に診療をうけた方で、上記の「**原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究**」にご協力いただき、診療情報や検体の保存がされている方の情報・検体を用いて、「原因不明の小児急性肝炎・肝不全」について最新の知見に基づいた病原体検索や免疫解析・病理学的検討などを行い、病態解明を目指すことを目的としています。

研究のために、新たな採血・検査などは一切行いません。また、個人を特定できる情報は提供されません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究にデータを使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

■研究対象となる方

当院で実施中（あるいは過去に実施していた）「**原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究**」に参加され、臨床情報や検体の保管、二次利用に関して同意を頂いた患者さん

* 対象者がお子さんである場合は保護者の方がご判断をおねがいします

■研究課題名

原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究

■研究目的・方法

小児急性肝炎・肝不全の原因はわからないものが多く、病態や最適な治療法は十分に明らかになっていません。2022 年に入り、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」について報告され、症例数が例年に比べ多いこと、肝移植を要する等の重症例が多いことが問題とされています。この小児急性肝炎について、海外で研究が進み、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）やアデノウイルス、アデノ随伴ウイルス（AAV）の流行などとの関連が示唆されており、SARS-CoV-2 感染後 1～2 ヶ月たつて起こる小児多系統炎症性症候群（MIS-C）と似た病態や、

何らかのウイルス感染後におこる過剰な免疫応答による病態ではないかという新たな仮説がわかってきました。

「原因不明の小児急性肝炎・肝不全」あるいは肝炎以外の小児期肝疾患の診断で診療をうけ、上記の「**原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究**」にご協力いただき、診療情報や検体の保存がされている患者さんの保存検体（血液、便、肝組織など）を用いて、これらの新しくわかってきた病原体の検索を行います。また最新の知見に基づく病理学的検討も行います。

さらには、過去にみられた状態と最近欧米から報告されている状況が同じ原因かどうか、日本でも流行があるのか否かについて比較することで、今後の診療に生かしていきます。

これらの検討により、病態が明らかとなり、より良い治療に結び付く知見が得られれば、今後この疾患で苦しむ患者さんを減らすことができると期待しています。

今回の研究では、原因不明の小児急性肝炎を目的として、過去に当院で「**原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究**」に参加して頂き、臨床情報や検体の保管、二次利用にご同意頂いた患者さんの情報・検体を、二次利用として、「**原因不明の小児急性肝炎の病態解明および治療選択のための研究**」に、匿名化された状態で提供致します。

■研究期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

（「原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究」研究終了まで）。

■個人情報の取り扱い：

匿名化された検査結果、臨床情報のみを扱うため、お名前、住所などの個人を特定する情報にはアクセスいたしません。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

■研究全体の責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所
感染病態研究部 酒井愛子

■問い合わせ先：

（研究内容について）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所 感染病態研究部 酒井愛子
TEL:047-372-3501（代表）

（病院問い合わせ先）

香川大学医学部附属病院 小児科 近藤園子 TEL:087-898-5111（代表）