

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	COVID19 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
研究機関名	日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 小児科 (職名) 助教 (氏名) 加賀城真理
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
対象	2022 年 7 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち 16 歳以下で急性肝炎を発症した患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、身体所見、血液検査データ、治療状況 等
研究の概要	<p>研究の背景：</p> <p>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。</p> <p>研究の方法：</p> <p>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、</p>

	<p>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にて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、国立成育医療研究センター）で解析を行います。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>「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、個人情報は公表されません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>愛媛大学医学部附属病院 小児科 加賀城真理 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5320</p>

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータは、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、郵送することによって日本小児科学会に送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

<p>研究代表者</p>	<p>神奈川県衛生研究所・所長 多屋馨子</p>
<p>共同研究機関</p>	<p>分担研究者</p>

	<p>氏名：細矢光亮 所属及び役職：福島県立医科大学医学部小児科・主任教授 分担研究者</p> <p>氏名：乾あやの 所属及び役職：済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科・専門部長 分担研究者</p> <p>氏名：虫明聡太郎 所属及び役職：近畿大学奈良病院小児科・教授 分担研究者</p> <p>氏名：近藤宏樹 所属及び役職：近畿大学奈良病院小児科・准教授 分担研究者</p> <p>氏名：須磨崎亮 所属及び役職：国立国際医療研究センター研究所 肝炎・免疫研究センター客員研究員</p>
既存試料・情報の提供のみを行う機関	小児科を標榜するすべての病院小児科が対象