

研究課題：『COVID-19 パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究』

1. 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ます。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・増加が懸念されています。本研究では新型コロナウイルス感染症の流行期以前から現在までを比較して、小児急性肝炎全体の国内における患者数や原因別分布の推移を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

2017 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に原因不明の小児急性肝炎で入院された患者様を対象に、症例数・年齢・入院した時期・原因となった感染症などの疾患・基礎疾患の有無・予後を調査します。調査票は鍵つきキャビネットで保管され、入力されたデータはパスワードをかけて保存します。（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢・性別・発症の年月・原因となった感染症などの疾患・基礎疾患の有無・予後などの情報を用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：所属 消化器・肝臓科 科長 岩間 達

研究分担者：所属 消化器・肝臓科 医長 南部隆亮
消化器・肝臓科 医長 原朋子
消化器・肝臓科 医長 吉田正司

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）