

# 「原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査

## および病原体検索の研究」への調査協力依頼

原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究

研究代表者 多屋 馨子

この度は、原因不明小児肝炎の「担当医師登録窓口」にご登録いただきまして誠に有難うございます。

「原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究」は、原因不明の小児急性肝炎について、臨床情報の収集、臨床検体の収集と病原体検索、残余臨床検体の RIBIND への移譲の3つの項目を目的とした調査・研究です。

「臨床情報の収集」、「臨床検体の収集と病原体検索」、「残余臨床検体の RIBIND への移譲」のそれぞれについて、患者およびその家族に対し、「説明文書ならびに同意書（インフォームドコンセントおよびアセント）」を用いて、文書による説明と同意の取得をお願いします。

同意の得られたそれぞれの項目について、調査へのご協力をお願いします。

### 1. 臨床情報の収集

「臨床情報の収集」に同意を得られた患者についてのみお願い致します。臨床情報調査票に直接ご記入いただき、同封したレターパックにて日本小児科学会事務局（〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号 水道橋外堀通ビル4階）まで送付ください。あるいは、エクセルファイルの臨床情報調査票に入力いただき、日本小児科学会事務局

(jps\_wakuchin@jpeds.or.jp) にパスワードを付けて電子媒体でお送りいただいても結構です。収集した調査票は、日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会の「原因不明の小児急性肝炎対策ワーキンググループ」のメンバーが集計・解析します。

### 2. 臨床検体の収集と病原体検索

「臨床検体の収集と病原体検索」に同意を得られた患者についてのみお願い致します。同封の「検体送付の手順書」にしたがい、専用の資材を用いて AMED 研究班「原因不明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」\*の事務局である国立国際医療研究センターに送付ください。国立国際医療研究センターに収集された検体は、AMED 研究班の研究開発分担者が所属する以下の3施設に配分され、病原体検索が行われます。

・国立国際医療研究センター：SARS-CoV-2 抗体（Spike タンパクおよび Nucleocapsid

に対する IgM/IgG)

- ・国立感染症研究所：NGS を用いた網羅的な病原体検索
- ・名古屋大学：NGS および PCR を用いたヘルペスウイルス群等の検索

\*AMED 研究班

研究資金名：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

### 3. 残余臨床検体の RIBIND\*\* への移譲

「検体送付の手順書」にしたがって国立国際医療研究センターに収集された検体の残余は、厚生労働省研究班における病原体検索終了後に廃棄されます。ただし、大変貴重な検体を利活用するため、臨床検体の RIBIND への移譲に同意を得られた患者についてのみ、研究計画書に規定された保管期間終了時に残余検体がある場合、個人を特定できる情報を含まないことが確認された臨床情報と共に RIBIND へ移譲されます。RIBIND への移譲について同意が得られていない場合、RIBIND へ試料・情報を提供することは一切ありません。

なお、一度同意した後でも RIBIND への移譲前であれば同意を撤回することが可能ですが、RIBIND に試料・情報が移譲された後は、個人を特定することができませんので、同意の撤回が困難になることをご説明ください。

\*\*RIBIND (Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease)

新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ (RIBIND) は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に代表される新興・再興感染症に対して、感染症の重症化因子の解明や、診断や治療方針の改善、医薬品開発等に資する分析を行うことを目的としています。臨床情報や血液などの検体を全国の医療機関から収集し、ヒトゲノム情報・病原体ゲノム情報や病原体の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理し、前述のような利活用を目的とする研究者に提供します。さまざまな医学研究や開発等に広く利活用されることで、感染症分野はもちろん、医学全般の進歩を促進させることを目指しています。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000947319.pdf>

### 4. 同意書および対応表について

医療機関で取得した同意書および患者と症例番号の対応表は、担当医が所属するその医療機関で鍵付きキャビネットに保管してください。