

日本医療研究開発機構 (AMED) 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」

実施要領

1. 研究目的

原因不明の小児急性肝炎の発生動向や病因などを把握する。

2. 研究期間

令和5年7月1日～令和6年3月31日

3. 調査対象

本調査では、次の定義を満たした症例を対象として、臨床情報の収集および検体収集を行います。

【症例定義: 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 入院症例
- ③ ASTあるいはALT 500 U/Lを超える
- ④ A～E型肝炎が否定される

*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、SARS-CoV-2が検出されている急性肝炎は含む。

4. 研究への参加方法

症例定義を満たす患者を診療した担当医師は、患者から同意を得られた場合、疫学調査並びに臨床検体の収集を行う臨床研究に協力をお願いします。研究参加の具体的な方法については、日本小児科学会 (https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=438) または小児急性肝炎ネット (<https://pahn.jp/>) のHPをご覧ください。

1) 症例の登録

上記のウェブサイトから、日本小児科学会の「担当医師登録窓口」に登録をお願いします。登録して下さった医師には、本研究に必要な資料などを送付します。

2) 疫学調査

「臨床情報調査票」に記入いただき、返信用レターパックを用いて日本小児科学会事務局に郵送、もしくはエクセルファイルを同事務局 (jps_wakuchin@jpeds.or.jp) までパスワードをつけて電子媒体として送信下さい。

3) 臨床検体の採取、保管、送付

担当医師に送付される「臨床情報調査票送付と臨床検体送付の手順」にしたがって、全血、血清、便、咽頭ぬぐい液、肝組織などを研究班事務局である国立国際医療研究センターに送付下さい。

5. 本研究に関する問い合わせ先

日本小児科学会事務局: jps_wakuchin@jped.s.or.jp

AMED 研究班 新興・再感染症に対する革的医薬品等開発推進研究事業
「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」
国立国際医療研究センター内研究班事務局: shoni-kanen@hosp.ncgm.go.jp