

当院では神奈川県衛生研究所倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ありません。

研究課題名	急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究
当院の情報収集責任者	小児科 石川 珠代
他の研究機関および各施設の研究責任者	・神奈川県衛生研究所 所長：多屋 馨子
本研究の目的	<ul style="list-style-type: none"> ・2022年に検出が増加したエンテロウイルス D68の影響を調査し、感染症発生病動向調査に届出がなされた急性弛緩性麻痺(AFP)症例の捕捉率を把握すること ・2019～2022年に発症したAFP症例の病態を解明すること ・2015年、2018年に多発したAFP症例と比較検討を行うことで2019～2022年に発症したAFP症例の原因ならびに病態解明に繋げること ・AFPの病態、治療方法、麻痺の転帰等を調査することで、予後改善に繋がる治療法の構築をめざすこと ・世界保健機関（World Health Organization: WHO）が実施するAFPサーベイランスに寄与すること
研究期間	倫理委員会承認後～2025年3月31日
調査データ該当期間	2019年1月1日～2022年12月31日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>1) 当院小児科において、上記期間中にAFPで入院し、一次調査(※)の条件を満たした患者さんのAFPに関する調査票ならびに資料(個人情報削除したMRI報告、MRI画像(CD-ROM)、神経生理報告書、神経生理データ、血液・髄液検査結果、病原体検索結果、予防接種記録)を神奈川県衛生研究所に提供します。</p> <p>なお、提供に際しては、氏名等の代わりに研究用番号(症例ID)を付けて仮名化し、それ以降はこの番号で管理され院内で厳重に管理されます。送付された情報は、主任研究者の所属機関の鍵のかかる保管庫に保管し、許可された神奈川県衛生研究所の分担研究者のみが閲覧を可能とし、解析に必要な一次調査票、二次調査票の情報は、分担研究者と共有します。研究期間終了後10年間は主任研究者の所属機関に保管し、保管期間終了後は紙媒体、CD-ROMともに、シュレッダー等の方法で復元不可能な状態にしてから廃棄されます。</p> <p>2) 収集データは厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究(22HA1003)【研究代表者：多屋馨子 神奈川県衛生研究所長】」研究班で解析されます。</p> <p>3) 解析結果は厚生労働省に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。</p>
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	上記、仮名化した調査票を神奈川県衛生研究所へ郵送します。集約されたデータは、厚生労働科学研究班(上記)の研究者にも共有されます。

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さん個人を直接特定できる個人情報は削除されており、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、公表する情報には個人を特定するような情報が含まれることはありません。なお、研究班に情報を提供するまでの間は、いつでも提供を拒否することが可能です。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究（22HA1003）」の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0748-33-3151、情報収集責任者：小児科 石川 珠代
お申し出の期限	お申し出は、本調査のデータを提出する予定の2023年6月13日までにお願います。（これを過ぎますと、あなたのお子さんのデータを外すことができなくなります。）

(※) 一次調査：急性弛緩性麻痺に関する全国実態調査

【症例定義】

○2019年1月1日～2022年12月31日に急性弛緩性麻痺を発症し、24時間以上麻痺が持続した症例、または死亡した症例

○明らかに感染性でない血管障害、腫瘍、外傷、代謝障害による症例は除外する。

○痙性麻痺症例は除外する。

※ 症例定義の「急性弛緩性麻痺」は、急性の弛緩性運動麻痺を呈する疾患の総称であり、ポリオ様麻痺、急性弛緩性脊髄炎、急性脳脊髄炎(ADEMを含む)、急性脊髄炎（急性横断性脊髄炎を含む）、ギラン・バレー症候群、単麻痺、Hopkins 症候群等を含む。