

作成日：西暦 2024 年 5 月 16 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：原因不明の小児急性疾患とアデノ随伴ウイルス 2 との関連に関する解析

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

- ・ 2015 年 1 月～2024 年 6 月に藤田医科大学小児科で、以下の疾患で診療を行った 5 歳以下の方（年齢は診療を受けた当時）。
- ・ 2015 年 1 月以降に、以下の疾患で他の医療機関で診療を受け、藤田医科大学小児科でウイルス（ヒトヘルペスウイルス 6 型、EB ウイルス、サイトメガロウイルス）の検査を行った 5 歳以下の方（年齢は診療を受けた当時）。
- ・ 対象疾患：急性肝炎、急性脳症、川崎病、血球貪食性リンパ組織球症、不明熱
- ・ 比較に用いる急性疾患：インフルエンザ、RS ウイルス感染症、尿路感染症
- ・ 比較に用いる慢性疾患：てんかん、低身長、気管支喘息

2. 研究目的・方法・研究期間

2022 年に欧米から原因不明の小児急性肝炎の流行が報告されましたが、多くの肝炎患者の血液からアデノ随伴ウイルス 2 (AAV2) が高頻度に検出されました。さらに、それらの多くの症例ではアデノウイルスやヒトヘルペスウイルス 6 型 (HHV-6) などのヘルペスウイルスも同時に検出されました。AAV2 は遺伝子治療のベクターとして用いられるウイルスで、これまで病原性は無いとされていました。しかしながら、小児においては、AAV2 と何等かのウイルスが同時に感染することで、AAV2 が過剰に増殖し、重篤な症状をきたす可能性が考えられます。

本研究の目的は、様々な原因不明の小児急性疾患から採取された臨床検体で AAV2 や各種ウイルスを解析することで、各疾患と AAV2 との関連を明らかにすることです。

藤田医科大学で診療を行った原因不明の小児重症急性疾患(肝炎、川崎病、急性脳症、血球貪食性リンパ組織球症、不明熱)の患者さんから血液 2mL を採取します。採取された血液から DNA を抽出し、AAV2、アデノウイルス HHV-6, EB ウイルス、サイトメガロウイルスを定量 PCR により解析します。PCR 結果と診療情報をまとめ、症候ごとの各ウイルスの検出状況やウイルス量について解析します。また、比較対照のため、インフルエンザウイルスや

RS ウイルスなど、既に原因の特定されている発熱疾患や、発熱を伴わない慢性疾患で通院中の患者から採取された血液を用いで同様の解析を行います。

研究期間は実施承認日～2027年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査データ、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 小児科 臨床教授 川田潤一

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児科

担当者：川田潤一

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251

e-mail: junichi.kawada@fujita-hu.ac.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。