

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
所属（診療科等）：	公立昭和病院（小児科）
研究責任者（職名）：	小笠原真志（小児科 医長）
研究代表者（所属）	多屋馨子（神奈川県衛生研究所）
試料・情報の提供責任者： 試料・情報の管理責任者：	公立昭和病院 院長 坂本 哲也
研究期間：	2023 年 7 月 21 日～2024 年 3 月 31 日
研究目的と意義：	AFP 症例の捕捉率を把握することを目的とする。また、AFP 症例を経験した医療機関に協力を依頼し、AFP 症例から検出された病原体の種類、臨床症状、血液検査所見、髄液検査所見、MRI 画像所見、神経生理学的検査所見を解析することで、2019～2022 年に発症した AFP 症例の病態を解明することを目的とする。さらに、2015 年、2018 年に多発した AFP 症例と比較検討を行うことで 2019 年～ 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を目的とする。また、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。世界保健機関（World Health Organization: WHO）は、日本の小児人口から年間 1523 人の AFP 症例が発生していると推計しているが https://apps.who.int/iris/handle/10665/350978）、COVID-19 流行後の AFP 報告数は少なく、COVID-19 対策がギラン・バレー症候群を含めた AFP 症例の減少にも影響しているのか、あるいは、COVID-19 の流行に伴う多忙により、届出が十分に行われていなかったのかを確認することを目的とする。 AFP 症例から検出された病原体の種類、詳細な症状・検査所見・画像所見・神経生理検査所見を解析することで、調査期間に発症した AFP の病態を解明することが期待され、AFP の病態、治療方法、麻痺の予後等を調査することで、予後改善に繋がる治療法を構築することが期待される。基礎・臨床・疫学の 3 方面からこの期間に発症した AFP 症例について検討・解析し、2015 年、2018 年に多発した AFP 症例との比較検討を行うことで、本調査期間に発症した AFP 症例の原因ならびに病態解明に繋がることを期待される。全国調査を実施することで、世界保健機関（WHO）が実施する国際的な AFP サーベイランスにも貢献することが期待される。本研究班のメンバーの一部は 2015 年、2018 年に多発した AFP 症例について詳細な全国調査を実施した経験を有するため、今回の調査期間に発症した AFP 症例との比較検討が可能となることが期待される。
研究内容：	●対象となる患者さん 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 ●利用し、又は提供する試料・情報の項目 症例定義に合致した症例の症状、検査結果（MRI 画像、神経生理検査データ、病原体検索結果等）について、「急性弛緩性麻痺に関する全国実態調査（一次調査）（別添資料 1）」および「急性弛緩性麻痺（AFP）に関する調査票（二次調

査) (別添資料 2) 」を用いて既存資料から情報を収集する

● 提供する試料・情報の取得方法

小児神経専門医にハガキ裏面に印刷した「急性弛緩性麻痺に関する全国実態調査（一次調査）（別添資料 1）」を情報保護シールとともに送付し、調査を依頼する。提供いただいた一次調査票(別添資料)をもとに、二次調査(詳細調査)への協力を同意をいただいた医療機関に、二次調査票（別添資料 2）を送付し、二次調査票ならびに MRI 画像を保管した CD-ROM、検査結果や神経生理学的検査結果の写しを主任代表者から送付したレターパックを用いて郵送していただく。画像検査については個人情報情報を削除した上で、読影所見の写しならびに CD-ROM 等の方法で画像の送付を依頼する。神経生理学的検査所見については個人情報情報を削除した上で、検査結果の写しの送付を依頼する。その他の検査結果は二次調査票（別添資料 2）への記載あるいは、個人情報情報を削除した上で、検査結果の写しを主任研究者から送付したレターパックで返送していただく。本研究では匿名加工情報のみを扱う。別添の「急性弛緩性麻痺症例リスト」は医療機関で保管し、調査票として送付されることはない。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合、その方法を含む）

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する。解析に必要な一次調査票、二次調査票の情報は、「6. 研究方法」に記載した分担研究者と共有する。研究期間終了後 10 年間は主任研究者の所属機関に保管する。また、保管期間終了後は紙媒体、CD-ROM とともに、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する。

● 利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）

臨床症状、検査所見：

吉良龍太郎（福岡市立こども病院小児神経科 科長）

チョンピンフィー（九州大学医学部小児科 特任助教）

MRI 画像所見：

奥村彰久（愛知医科大学医学部小児科 教授）

森 壱（自治医科大学医学部放射線医学講座 教授）

神経生理学的検査所見：

鳥巢浩幸（福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野 教授）

安元佐和（福岡大学医学部医学教育推進講座 教授）

病原体検査所見：

四宮博人（愛媛県立衛生環境研究所 所長）

有田峰太郎（国立感染症研究所ウイルス第二部 室長）

花岡 希（国立感染症研究所感染症危機管理研究センター 主任研究官）

問い合わせ先：

【研究担当者】（研究全般に関すること）

例 1. 研究計画や研究方法に関する資料の入手・閲覧に関すること

例 2. 試料・情報の利用又は多機関への提供を停止する旨に関すること

例 3. 研究により得られた結果等に関すること

氏名：小笠原真志（小児科）

住所：小平市花小金井 8 丁目 1 番 1 号

電話：042（461）0052（代表） FAX：042（464）7912

【ご意見・相談窓口】（研究・診療内容に関するものは除く）

総務課 042（461）0052 内線 2247

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）