

	使用薬剤（○印を付けてください）	使用開始日時					
		月	日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後	時	分
治療 薬 剤	1. シンメトレル			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2. タミフル			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	3. リレンザ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	4. アセトアミノフェン			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	5. 非ステロイド系抗炎症薬（ ）			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	6. 抗菌薬（ ）			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	7. その他の薬剤（ ）			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

重篤な精神神経症状について、具体的にご記入ください。

<重篤な神経症状の具体的な状態や経過、治療薬剤との関係などについてご記入ください。>

平成 19 年 1 月

インフルエンザにかかったお子さんをお持ちのご家族の皆様へ

インフルエンザは、毎年1月下旬から2月にかけて流行するウイルス感染症です。高熱が続き、喉の痛み、激しい咳を繰り返し、全身痛や関節痛を訴えることもあり、多くのお子さんが消耗する病気です。従来から、全国で毎年100名前後の乳幼児が、インフルエンザの症状がみられてから数時間から翌日までの間に、意識障害や異常言動を伴う脳症を発病しており、1990年代中ごろからその原因調査・研究と対策について検討が行われてきました。また、インフルエンザにかかった後の異常行動等による小児の死亡例が報道されておりまして、特に10歳代の小児などにつきましては行動範囲が広く結果として事故に結びつきやすいことから、インフルエンザにかかった後の重篤な異常行動等の発現要因の解明が社会的に強く要請されています。

近年では、インフルエンザの迅速な診断技術が普及し、新しい治療薬が開発されて使用されるようになりました。こうした中で、意識障害、けいれん、異常行動などの症状が、いつごろから、どのくらいの頻度で起こっているのか、さらには、新しいインフルエンザの治療薬の使用によって症状の発現や経過がどのようになっているのかを明らかにすることが、今後のより良い治療のために非常に重要です。

私たちは、厚生労働省の研究事業の一環として、インフルエンザにかかったお子さんにごできるだけ早期の段階で適切な対処を行なうことができるように、調査研究に取り組んでいます。今回、担当医の先生のご協力を得て、意識障害、けいれん、異常行動などの発現の疑いのある18歳未満のお子さんのご家族に、調査のご協力をお願いしています。

この調査へのご協力につきましては、病気のお子さんのご家族の自由意思によりお決めください。調査にご協力いただけない場合でも、なんら不利益を被ることはございません。しかしながら、この調査の趣旨や重要性をご理解いただきまして、ぜひともご協力賜りたくお願い申し上げます。

なお、お答えいただきました内容はすべて統計資料としてまとめられますので、皆様方にご迷惑をおかけすることは決してございません。また、調査以外の目的には使用いたしません。

調査にご協力いただけます場合には、別紙の調査協力同意書に署名をお願いいたします。署名いただきました同意書は、担当医の先生が大切に保管いたします。

皆様のご協力を、重ねてよろしくお願い申し上げます。

厚生労働省厚生労働科学研究費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」

班長 横田俊平（横浜市立大学小児科）

班員 森島恒雄（岡山大学小児科）

藤田利治（統計数理研究所）

根津敦夫（横浜市立大学小児科）

奥村彰久（順天堂大学小児科）

細矢光亮（福島県立大学小児科）

鈴木 宏（新潟大学国際感染症学）

森 雅亮（横浜市立大学小児科）

ご協力をお願いしています「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」について、説明いたします。

- 1) この調査は、小児科医と内科医に参加協力をお願いして、厚生労働省の研究班が実施しています
- 2) インフルエンザにかかった後に、重篤な精神神経症状（意識障害、けいれん、異常行動など）の発生が疑われる 18 歳未満の方に調査協力をお願いしています
- 3) 性別、年齢、既往歴、発熱などの特性や、インフルエンザ発症後の症状の経過と治療薬剤の使用状況を調べて、治療薬剤使用と臨床症状発現との関連を検討することが、この調査の目的です
- 4) インフルエンザ発症後の経過についてお尋ねした情報などに基づいて、担当医の先生が調査票への記入を行ないます
- 5) 調査票には、個人を特定できる情報は含まれません
- 6) 記入後の調査票は、厚生労働省の研究班に送付されて保管されます
- 7) 厚生労働省の研究班では匿名化された情報のみを扱い、統計解析を行ないます
- 8) 調査協力同意書は担当医の先生が保管します
- 9) 厚生労働省の研究班では、さらに詳細な経過についての情報が必要と判断される場合に、担当医の先生を通して追加の詳細調査への協力を依頼することがあります
- 10) プライバシーは必ず守ります

調査協力同意書

医院・病院 御中

私は、「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」への調査協力に同意いたします。

平成 年 月 日

ご住所 _____

保護者のご署名 _____

お子さんのお名前 _____

平成 19 年 1 月

インフルエンザにかかったお子さんをお持ちのご家族の皆様へ

インフルエンザは、毎年1月下旬から2月にかけて流行するウイルス感染症です。高熱が続き、喉の痛み、激しい咳を繰り返し、全身痛や関節痛を訴えることもあり、多くのお子さんが消耗する病気です。従来から、全国で毎年 100 名前後の乳幼児が、インフルエンザの症状がみられてから数時間から翌日までの間に、意識障害や異常言動を伴う脳症を発病しており、1990 年代中ごろからその原因調査・研究と対策について検討が行われてきました。また、インフルエンザにかかった後の異常行動等による小児の死亡例が報道されておりまして、特に 10 歳代の小児などにつきましては行動範囲が広く結果として事故に結びつきやすいことから、インフルエンザにかかった後の重篤な異常行動等の発現要因の解明が社会的に強く要請されています。

近年では、インフルエンザの迅速な診断技術が普及し、新しい治療薬が開発されて使用されるようになりました。こうした中で、意識障害、けいれん、異常行動などの症状が、いつごろから、どのくらいの頻度で起こっているのか、さらには、新しいインフルエンザの治療薬の使用によって症状の発現や経過がどのようになっているのかを明らかにすることが、今後のより良い治療のために非常に重要です。

私たちは、厚生労働省の研究事業の一環として、インフルエンザにかかったお子さんにごできるだけ早期の段階で適切な対処を行なうことができるように、調査研究に取り組んでいます。今回、担当医の先生のご協力を得て、決められた調査日にインフルエンザで受診された 18 歳未満のお子さんのご家族に、調査のご協力をお願いしています。裏面の調査についての説明もご覧ください。

この調査へのご協力につきましては、病気のお子さんご家族の自由意思によりお決めください。調査にご協力いただけない場合でも、なんら不利益を被ることはございません。しかしながら、この調査の趣旨や重要性をご理解いただきまして、ぜひともご協力を賜りたくお願い申し上げます。

調査へのご協力につきましては、別紙をご参照ください。ご記入いただきました患者家族用調査票につきましては、発熱してから第 4 日目以降に来院いただくか、添付いたしました封筒により担当医の先生にご返送いただきたく、お願いいたします。

なお、お答えいただきました内容はすべて統計資料としてまとめられますので、皆様方にご迷惑をおかけすることは決してございません。また、調査以外の目的には使用いたしません。

皆様のご協力を、重ねてよろしくお願い申し上げます。

厚生労働省厚生労働科学研究費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」

班長 横田俊平（横浜市立大学小児科）

班員 森島恒雄（岡山大学小児科）

藤田利治（統計数理研究所）

根津敦夫（横浜市立大学小児科）

奥村彰久（順天堂大学小児科）

細矢光亮（福島県立大学小児科）

鈴木 宏（新潟大学国際感染症学）

森 雅亮（横浜市立大学小児科）

「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」について、説明いたします。

- 1) この調査は、小児科医と内科医に参加協力をお願いして、厚生労働省の研究班が実施しています
- 2) インフルエンザにかかった18歳未満の方に調査協力をお願いしています
- 3) 性別、年齢、既往歴、発熱などの特性や、インフルエンザ発症後の症状の経過と治療薬剤の使用状況を調べて、治療薬剤使用と臨床症状発現との関連を検討することが、この調査の目的です
- 4) インフルエンザの経過について患者家族用調査票に記入いただき、担当医の先生に来院や郵送などでお届けいただきますようお願いいたします
- 5) 患者家族用調査票の回答に基づいて、担当医の先生がインフルエンザ発症後の経過についての専門的評価を行いません。この際、調査票の回答で不明な点や詳細にお聞きしたい点がある場合に、担当医の先生などが連絡する可能性があります。
- 6) 回答いただいた患者家族用調査票や担当医の先生の専門的評価のデータは、個人を特定できる情報を除いて、厚生労働省の研究班に送付されて保管されます
- 7) 厚生労働省の研究班では匿名化された情報のみを扱い、統計解析を行いません
- 8) プライバシーは必ず守ります

皆様のご協力を、よろしくお願い申し上げます。