

研究名：小児および思春期における筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の臨床像と診療指針の確立に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

ME/CFS は疲労感と労作後の倦怠感を主体として、睡眠障害、疼痛、神経学的・認知機能の障害、自律神経系の障害、神経内分泌系の障害、免疫系の障害など多彩な症状を呈する慢性疾患です。この疾患は生活への支障が高く、小児・思春期では不登校や引きこもりに繋がることも少なくありません。本研究では発症から診断および治療までの臨床経過を明らかにし、小児 ME/CFS 患者の治療戦略を改善することを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象： 2017 年 9 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に当センターを受診された 10 歳以上 18 歳未満の ME/CFS 小児患者
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子診療情報データベースの情報を遡及的に分析します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、既往歴、症状、検査結果（血液検査、尿検査、心電図検査）、登校日数、Performance Status、使用薬剤、治療経過、転帰 等
情報利用開始日 2025 年 7 月 1 日

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

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。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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、**2025年6月30日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療部 飯島 弘之

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7033）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 飯島 弘之