

データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討

1. 研究の対象

2020年1月1日～2024年3月31日まで、COVID-19と確定診断された
20歳未満の小児患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する研究です。

目的：小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴はまだ十分明らかになっていません。本試験は、日本国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することが目的です。

方法：1) 主治医はあなた、またはあなたのご家族の COVID-19 に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。

2) 日本小児科学会は収集されたデータベースを解析して、国内発症小児 COVID-19 症例の臨床経過を検討します。

3) 解析結果は、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開されます。

4) 解析結果は、世界保健機関（WHO）の国際共同データベースにも報告されます。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦 2024 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：患者背景、既往歴、渡航歴、接触歴、家族歴、原病歴、バイタルサイン、症状、検査結果、画像検査、治療内容、合併症、予後に関する情報等

4. 外部への試料・情報の提供

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会 委員長
福岡看護大学 基礎看護部門 教授 岡田 賢司
〒814-0193 福岡県福岡市早良区田村二丁目 15 番 1 号
TEL: 092-801-0411

【研究事務局】

聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 勝田 友博
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
TEL: 044-977-8111

【研究協力機関】

日本小児科学会 調査協力施設

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・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、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：

八尾市立病院 小児科 中野 智巳
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820