

【研究実施のお知らせ】日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び

MIS-C 全国調査共同研究

当診療科は、「日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究」に協力しております。対象となる患者様に、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

1. 対象となる方

- ①小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群 (MIS-C)
- ②SARS-CoV-2 陽性川崎病
- ③重症・中等症小児 COVID-19
- ④SARS-CoV-2 陰性川崎病

2019年1月1日から2031年12月31日までに全国の病院（小児科もしくは集中治療教育機関）で上記と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

日本国内における、小児 COVID-19 に関連した上記疾患についてのデータは不足しています。これらの疾患の患者数と臨床像とを明らかにすることで、欧米諸国とのデータの比較や治療法の開発などに役立てます。

3. 研究方法・研究に用いる情報の種類

対象となる患者様の診療情報を、当診療科の担当医が研究事務局に提供することにより実施されます。提供する診療情報は次のとおりです。

生年月、性別、発症時都道府県、人種／民族、初診日、発症日、確定診断日、入院日、退院日、身長、体重、周産期情報、既往歴、基礎疾患、入院時バイタル所見、臨床症状、合併症、各種検査所見（血液、尿、心臓超音波検査、心電図、胸腹部画像）、治療内容、ワクチン情報、転帰、該当する症例においては、ICU 情報、人工呼吸器情報、体外式膜型人工肺 情報も調査します。また、それぞれの疾患の予後追跡調査として、退院後における次の項目も評価します。退院後の SARS-CoV-2 再罹患、再入院、残存症状、血液検査、心臓超音波検査（L V E F、冠動脈障害）、その他の検査。

4. データの提供方法・提供機関と責任者

当診療科の担当医が所定の調査票に診療情報を記載して郵送し、研究事務局に提供いたします。

1. 診療情報を提供する機関（診療科）：大津赤十字病院（小児科）
2. 診療情報の提供に関わる責任者（診療科長）：美馬隆宏

3. 診療情報を提供する機関の責任者（病院長）：小川修

5. 研究期間

研究許可日から 2035 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、研究者である自治医科大学小児科学講座には送付されません。送付された紙データは、研究者によりエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに匿名化された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学小児科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し電子媒体に保存し、厳重に保管します。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また、本研究の匿名化された数値の情報は下記 4 学会の共同研究施設内で共同利用する可能性があります。また、二次調査・研究に利用する可能性があり、利用する場合には改めて倫理申請し承認を得ることします。

7. 研究組織

研究事務局・研究代表者

自治医科大学 小児科学 講師 松原 大輔

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7338 (直通)

共同研究機関

本研究は日本小児科学会・日本川崎病学会・日本小児集中医療学会・日本小児循環器学会の 4 学会が合同で行います。

共同研究機関は以下のとおりです。

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 客員教授 鮎沢 衛

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授 三谷 義英

千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 教授 尾内 善広

千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 教授 濱田 洋通

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学 教授 森内 浩幸

浜松医科大学 小児科学講座 教授 宮入 烈

神奈川県衛生研究所 所長 多屋 馨子

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科 准教授 勝田 友博

聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 教授 清水 直樹

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 部長 黒澤 寛史

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲

東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸
宇都宮市保健所 所長 中村 好一
獨協医科大学 公衆衛生学講座 松原 優里

8. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

ご自分の診療情報を研究に使用して欲しくないとお考えの方は、下記の【照会先】までご連絡ください。その場合も不利益を受けることは一切ありません。研究事務局で情報を集約した後であっても、ご本人の情報を除外いたします。ただし、連絡をいただいた時点ですでに分析が完了している場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、除外することはできませんので、どうかご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせください。

【照会先】

当診療科の責任者：美馬隆宏

連絡担当者：美馬隆宏

〒520-8511 滋賀県大津市長等 1-1-35

電話 077-522-4131 FAX 077-525-8018

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933