

新型コロナウイルス感染症で入院・外来受診された未成年の患者さんの診療

情報を研究に利用することについてのお知らせ

当院では日本小児科学会の主導で行われている下記の臨床試験に協力しております。本試験の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。また、当該研究に検体・カルテ情報が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せんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名 (日本小児科学会 倫理委員会 受付番号)	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19: 新型コロナウイルス感染症) 症例の臨床経過に関する検討 (No. 32)
当院の研究責任者	小児科 佐藤和夫
他の研究機関および各施設の 研究責任者	日本小児科学会: 多屋馨子、森内浩幸、宮入烈、清水直樹、勝田友博
本試験の目的	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。本調査は、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、長期予後、後遺症に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的としています。
調査データ該当期間	2020年1月1日～2024年3月31日 (解析期間も含め、3年間、延長されました)
利用するカルテ情報	①治療開始時調査: 患者基礎情報、バイタルサイン(呼吸数・体温・血圧・脈拍)、臨床症状、検査結果、治療内容、等 ②治療終了時調査: 検査結果、治療内容、合併症、予後、他の調査への参加状況、等 ③重症化時: : ①②において一定の基準を満たし、重症者と判断された場合、合併症、追加検査・治療内容、予後、等 ④発症後6か月: 発症後6か月における、新型コロナウイルス抗体検査(既に検査済の場合のみ)、発熱、発疹、眼の充血、首のリンパ節の腫れ、唇や舌の赤み、手足のむくみ、腹痛、体のだるさ、呼吸困難、動悸、胸痛、頭痛、咽頭痛、集中力欠如、筋力低下、目まい、下痢や嘔吐などの有無、等

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer</p> <p>4) 解析結果は、日本集中治療医学会、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。</p> <p>5) 長期予後、後遺症に関する追加調査を目的として、主治医からご自宅にお電話をさせていただく場合があります。回答をお断りいただいても通常医療に関して不利益が発生することはありません。</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法</p>	<p>各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本調査は令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により行われています。開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>国立病院機構九州医療センター 住所：福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号 代表電話：092-852-0700 担当者：小児科 神野俊介</p>
<p>備考</p>	