

「当院のCOVID-19の小児入院症例の検討」 について

加古川中央市民病院小児科では、現在、COVID-19に罹患して入院した患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

小児の COVID-19 症例は一般的に成人と比較して軽症です。しかし、保護者の症状の程度や社会的要因から入院を必要とする場合もあり、一定数の小児 COVID-19 症例が入院に至っています。抗ウイルス薬などの治療を要する症例は少なく、成人症例の重症化が増加した際には医療資源の配分の適正化も今後必要になる可能性があります。日本全体として小児 COVID-19 症例の入院データは存在しますが、どのような小児 COVID-19 症例が入院に至っているのかについては地域差があると考えられます。また、東播磨地域の小児 COVID-19 入院症例における症状の有無や患者背景などについてまとめたデータがないため、今回、小児の入院症例における発熱、咳嗽・鼻汁などの気道症状、嘔吐・下痢などの消化器症状の出現頻度や輸液加療などの治療を要した症例の割合などから、小児 COVID-19 症例の重症度を検討します。また、入院に至った経緯、付添いの有無などから、小児 COVID-19 症例の入院加療の課題や問題点を明らかにすることを目的としています。

本研究から、当地域における小児 COVID-19 症例の重症度の確認ができ、今後の医療システムの改善などに寄与できる可能性があります。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2022年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年4月から2021年10月に加古川中央市民病院小児科で入院管理を行った COVID-19症例の下記情報を取り扱います。

- 患者情報：年齢、性別
- 臨床症状：発熱、咳嗽・鼻汁、嘔吐・下痢、腹痛、経口摂取量、入院時の付添い、入院の適応
- 血液・尿検査・画像検査：白血球、赤血球数、血小板、CRP、AST、ALT、LDH、尿素窒素、Cre、TP、Alb、Na、K、Cl、血糖値、胸部Xp、胸部CT、血液培養、鼻腔培養、喀痰培養、
- 治療内容：入院期間、投薬内容、輸液加療・抗菌薬治療期間
- 治療経過：有熱期間、観察期間、後遺症の有無

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないように対応表を作成して研究がすすめられます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院小児科において厳重に保管します。ご提供いただいた情報が、今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性がある時には、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き加古川中央市民病院小児科で厳重に保管します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が見えにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加の取りやめを申し出ることはいつでも可能です。取りやめを申し出られても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加の取りやめを申し出られた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名：藤村 順也
連絡先：079-451-5500