

「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」について

加古川中央市民病院小児科では、現在日本小児科学会が主導で実施している下記の調査を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この調査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。

【調査概要及び利用目的】

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。

【調査期間】

調査実施期間：病院長承認日 ~ 2024年 12月 31日（解析期間を含む）

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

承諾を頂いた患者さんにおいては治療開始時、治療終了時、重症化時（順調に回復された場合は省略）、発症後 6 か月の 4 回、以下の項目を電子カルテにより確認させていただきます。データは主治医により専用のデータベースに入力されるため、患者さん自身に行なっていただくことはありません。また、データは最終的に匿名化され、厳重に管理されます。

- ①治療開始時調査：患者基礎情報、脈拍・血圧・呼吸数・体温など、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重症者急性期追加調査：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 6 か月治療終了後追加調査：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

本調査で得られた情報は匿名化された後にデータベース化され、日本集中治療医学会、WHO、ISARIC の国際共同データベースで二次利用される予定です。

【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して調査がすすめられます。調査成果の報告においても個人が識別されないように対応表を用いて行います。この調査に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本調査に関わる全ての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いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本調査は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この調査で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄する。また、患者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明らかにならないように匿名化が厳守された上で、日本小児科学会発のホームページ等で公表されています。

https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer

解析結果は、匿名化された後にデータベース化され、日本集中治療医学会、WHO、ISARIC の国際共同データベースで二次利用される予定です。

また同様の形で学術雑誌等において公に発表することがあります。

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。

[調査へのデータ使用の取りやめについて]

調査への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、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、調査への参加をお断りになった時に、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ためご了承ください。

[研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況]

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

[当院の研究責任者]

加古川中央市民病院 小児科 親里 嘉展

[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場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、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：親里 嘉展

連絡先：079-451-5500