

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： 東京都内小児 COVID-19 症例に関する疫学データ集積

1．研究の目的

東京都内で小児 COVID-19 の感染が確認された患者さんの疫学、臨床データを後方視、前方視的に収集・分析します。それにより次なる大流行、第2波に備えうる診療体制構築のための基礎データを得ることができます。

2．研究の方法

研究対象：都内の西南地区小児医療施設（詳細は5.研究実施期間に記載）で2020年2月～2020年5月までにPCR（polymerase chain reaction）検査などでSARS-CoV-2陽性とされた16歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：東京都こども救命センター4施設（東京大学病院、日大医学部附属板橋病院、国立成育医療研究センター病院、東京都立小児総合医療センター）の国立成育医療研究センター病院がとりまとめている4ブロック所属二次小児医療施設の（おおよそ1ブロック15・20施設）西南地区小児医療施設に協力を依頼し、対象となる患者さんのカルテ情報より診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、エクセルファイルに記入したものをパスワードをかけて国立成育医療研究センター病院（責任者：植松悟子）に提供していただきます。国立成育医療研究センター病院では、提供いただいた情報を登録し、東京都立小児総合医療センター（研究代表者：齊藤修）にパスワードをかけて郵送します。研究代表者は、収集したデータの後方視的観察研究を行い、その後前方視的にデータ収集を継続、解析します。

3．研究に用いる情報の種類

基礎情報、感染経路、症状、診断方法、検査、治療、入院目的、入院形態、退院基準等患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

収集された情報は研究組織内で共有し、研究代表者の指定するものが研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないよ

うにします。なお、2020年5月までの症例について先行的に要約し公表します。

5. 研究実施機関

東京都西南地区担当 国立成育医療研究センター（責任者：植松悟子）
東京都多摩地区担当 都立小児総合医療センター（責任者：齊藤修）
東京都東地区担当 東京大学付属病院（責任者：松井彦郎）
東京都北地区担当 日本大学医学部付属病院（責任者：諸橋環）

東京都西南地区の二次小児医療施設

国立成育医療研究センター、慶應義塾大学病院、昭和大学病院、東京慈恵会医科大学附属第三病院、国立国際医療研究センター病院、東京医療センター、JR 東京総合病院、東邦大学医療センター大橋病院、JCHO 東京山手メディカルセンター、日本赤十字社医療センター、自衛隊中央病院、東邦大学医療センター大森病院、荏原病院、東京女子医科大学病院、東京医科大学病院、河北総合病院、久我山病院、東京衛生アドベンチスト病院、至誠会第二病院、荻窪病院、佼成病院、東京都立広尾病院

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下さい。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出来ますのでお申出下さい。

また、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せんので、9月30日までに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：

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松悟子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内 7352）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松悟子

研究代表者

都立小児総合医療センター 救命・集中治療部 齊藤修