

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：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う小児および妊婦における 後方視的血清疫学調査研究

### 1. 研究の目的

小児の患者さん及び妊婦さんにおいて、新型コロナウイルス感染症の有病率を主として血清疫学的に調査することを目的とします。

### 2. 研究の方法

- ① **研究対象**：当センターにて 2020 年 8 月～2020 年 10 月までに、通常診療の目的で血液検査を受けられた方
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月
- ③ **研究方法**：当センターの外来（一般および救急外来）を受診した小児の患者さん又は妊婦さんで、診療目的で血液検査をされた患者さんのうち、破棄される直前の残余検体（血清）を用いて、新型コロナウイルスの抗体検査を後日実施し、新型コロナウイルス感染症の有病率を調査する。なお PCR 検査を実施された場合は、その検査結果も参照しますが、患者さんに対しては感染対策上の対応に影響がない時期に検査を実施すること等の対応をすることから検査結果をお返し致しません。
- ④ **研究に用いる検査キット**：本研究ではソフトバンクグループ株式会社から無償提供を受けた INNOVITA 社製の抗体検査キットを使用します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢[生年月]、性別、住所（市区町村まで）及び血液検査実施日および残余検体を用いて本研究で検査した結果（新型コロナウイルス感染症の PCR 検査を実施されている場合、その結果）等を使用します。患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

(HP)

また、本研究で得られたデータを秘匿性に十分配慮した上で企業に提供いたします。

## 5. 研究実施機関

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

## 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し出下さい。

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、**2020年10月31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 生体防御系内科部 感染症科 船木孝則

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7866）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 生体防御系内科部 感染症科 船木孝則