

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：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

## 1．研究の目的

本研究は、国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者さんの背景、臨床経過、検査結果、治療内容、重症度、長期予後（後遺症を含む）に関するデータベースを作成し 1箇所 に集約して評価することを目的として、日本小児科学会が中心となって行われており、当施設は本研究に参加協力しています。本研究により、正確な情報が不足している国内小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができます。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2020 年 1 月から ~~2021 年 3 月 31 日~~ 2024 年 3 月 31 日 までに COVID-19 と確定診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後 ~ ~~2021 年 3 月 31 日~~ 2024 年 3 月 31 日

研究方法：

- 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。
- 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。
- 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ています。

[https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry\\_COVID19\\_CRF\\_Dashboard/Home/Dashboardviewer](https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/Dashboardviewer)

- 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。

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。

## 3．研究に用いる情報の種類

(HP)

患者さんの基本情報、バイタルサイン、臨床症状、検査結果、治療内容、合併症、予後（後遺症を含む）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と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

この研究で得られた結果は、日本小児科学会ホームページで速報として公開され、その後に学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

#### 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：船木孝則）

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

#### 6．お問合せ先

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ないので、~~2021年3月31日~~**2024年3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