

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、予後に関するデータベースを作成し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 月までに COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：主治医が患者さんの COVID-19 に関連した情報（3. 研究に用いる情報の種類参照）を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。入力されたデータベースは匿名化され、パスワードをかけて日本小児科学会（責任者：岡田賢司）に提供します。日本小児科学会では解析を行い、ホームページで速報として公開され、その後に医学雑誌などに公表されることがあります。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの基礎情報、バイタルサイン、臨床症状、検査結果、治療内容、合併症、予後、等（「情報」の記載例）病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 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に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）

日本小児科学会（責任者：岡田賢司）

日本小児科学会所属施設

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、2021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