

研究名： 変異株の流行による小児の COVID-19 の臨床的特徴の変化に ついての検討

1 . 研究の目的

COVID-19 ではその疫学的・臨床的特徴がその時に流行している変異株の影響で変わりうるということが知られていますが、小児の COVID-19 についての検討は世界的にもいまだ不十分であり、特に本邦におけるまとまった報告は限られている。

本邦では国立国際医療研究センターが中心となり、COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN) が運営されています。今回、本レジストリ に登録された小児データを用いて、本邦の小児 COVID-19 患者の疫学的・臨床的特徴が、その時期に流行していた変異株によりどのような違いがあるかを明らかにします。

2 . 研究の方法

＝ 研究対象：2021 年 8 月 01 日 ~ 2022 年 05 月 15 日までに、日本全国から COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN) に登録され、COVID-19 で入院された方のうちの、18 歳未満の患者さんすべて

研究期間：倫理審査委員会承認後 ~ 2023 年 12 月 31 日

研究方法：上記の研究対象者の方のデータ (3. 研究に用いる情報の種類を参照) を国立国際医療研究センター (責任者：大曲貴夫) が中心となり運営されている COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN) から匿名化されているデータをパスワードをかけて供与を受け、そのデータを用いて小児 COVID-19 の臨床的特徴が時期によりどう変化したかについての検討を行います。

3 . 研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、治療薬、合併症や副作用等の発生状況、転帰 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

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。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター （責任者：庄司健介）

国立国際医療研究センター （責任者：大曲貴夫）

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、2022年8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。患者さんもしくは患者さんの代理人の方から、研究参加の拒否のご連絡があった場合は、該当する患者さんのデータは解析から除外させていただきますが、COVID-19は新規の指定感染症であり社会的に重要な情報であることから、研究不参加表明があった場合においても、データは削除しないこととし、研究における解析対象からのみ除外することにさせていただきます。

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 感染症科 庄司健介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7171）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司健介