

(西暦)

2020年

9月

2日

COVID-19 による治療のため、
当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>黒澤 寛史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>青木 一憲</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児集中治療科 青木 一憲までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 9 月 1 日より 2021 年 8 月 31 日までの間に、当院集中治療室で COVID-19 感染症に対して治療を受けた方

2 研究課題名

小児急性重症 COVID-19 レジストリー；アジアにおける多施設研究 (PACCOVRA study)

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

2019 年 12 月、中国武漢市において原因菌不明の肺炎がアウトブレイクしました。それらは後にコロナウイルス感染症 (COVID-19) が原因であると判明し、現在全世界で 2500 万人(2020 年 8 月現在)を超えるパンデミックとなり、多数の死亡者を出しています。この研究は、アジアにおける小児 COVID-19 の特徴を明らかにするために行います。

本研究では、カルテから得られる情報を使用しデータ登録することで、アジア全体の小児 COVID-19 の特徴を検討します。今後の小児 COVID-19 の治療法の開発や治療計画を建てる上でも有用なデータになる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

患者さんの年齢（生年月日）、体重、既往歴、14日以内の渡航歴、COVID-19 症例との接触歴、症状、血液データ、レントゲン/CT 所見、バイタルサイン（心拍数、血圧、尿量）、治療内容（呼吸器設定、補助循環使用有無）などのデータを、診療録から抽出させていただきます

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2021年 8月31日（1年間の予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、生年月日、性別のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、生年月日、性別以外の個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲

電話番号 078-945-7300

E-メールアドレス aoki_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上