

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究
研究機関の名称	自治医科大学 小児科
研究責任者の氏名	松原大輔
研究対象	①小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群 (MIS-C) ②SARS-CoV-2 陽性川崎病 ③重症・中等症小児 COVID-19 ④SARS-CoV-2 陰性川崎病 2019 年 1 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までに全国の病院 (小児科もしくは集中治療教育機関) で上記と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	日本国内における、小児 COVID-19 に関連した上記疾患についてのデータは不足しています。これらの疾患の患者数と臨床像とを明らかにすることで、欧米諸国とのデータの比較や治療法の開発などに役立てます。
研究方法	アンケート調査を用いた多施設共同研究です。小児科入院設備のある全病院 (約 1700 施設)、日本集中治療医学会が認定する集中治療教育機関 (約 380 施設) に調査を依頼し調査票を配布します。上記の対象患者がいる場合には、その対象機関の主治医が調査票を詳細に記入し、自治医科大学 小児科学教室へ報告をしていただきます。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
研究期間	研究許可日から 2035 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 生年月、性別、発症時都道府県、人種／民族、初診日、発症日、確定診断日、入院日、退院日、身長、体重、周産期情報、既往歴、基礎疾患、入院時バイタル所見、臨床症状、合併症、各種検査所見 (血液、尿、心臓超音波検査、心電図、胸腹部画像)、治療内容、ワクチン情報、転帰、該当する症例においては、ICU 情報、人工呼吸器情報、体外式膜型人工肺 情報も調査します。また、それぞれの疾患の予後追跡調査として、退院後における次の項目も評価します。退院後の SARS-CoV-2 再罹患、再入院、残存症状、血液検査、心臓超音波検査 (LVEF、冠動脈障害)、その他の検査。

	患者さんまたは代諾者になる方が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、研究者である自治医科大学小児科学講座には送付されません。送付された紙データは、研究者によりエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに匿名化された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学小児科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し電子媒体に保存し、厳重に保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また、本研究の匿名化された数値の情報は下記 4 学会の共同研究施設内で共同利用する可能性があります。また、二次調査・研究に利用する可能性があり、利用する場合には改めて倫理申請し承認を得ることします。
研究組織	本研究は日本小児科学会・日本川崎病学会・日本小児集中医療学会・日本小児循環器学会の 4 学会が合同で行います。 共同研究機関は以下のとおりです。 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 客員教授 鮎沢 衛 三重大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授三谷 義英 千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 教授 尾内 善広 千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 教授 濱田 洋通 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学 教授 森内 浩幸

	浜松医科大学 小児科学講座 教授 宮入 烈 神奈川県衛生研究所 所長 多屋 馨子 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科 准教授 勝田 友博 聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 教授 清水 直樹 兵庫県立こども病院 小児集中治療科 部長 黒澤 寛史 兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲 東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸 宇都宮市保健所 所長 中村 好一 獨協医科大学 公衆衛生学講座 松原 優里 <u>協力機関は、自治医科大学小児科学のホームページ</u> <u>https://www.jichi.ac.jp/mis-c/</u> <u>に記載された約 2000 施設のうち、対象となる患者を診療した施設です。</u>
問い合わせ先および 苦情の窓口	【問い合わせ先】 自治医科大学 小児科学 講師 松原 大輔 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933