

新型コロナウイルス感染症あるいはインフルエンザウイルス感染症の診断と治療のために
当院に来院された患者さんの保護者の方へ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、慶應小児科 COVID-19 研究グループ※1 の臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年12月1日から2023年3月31日までの間に、当院小児科外来、救急外来および小児科入院病棟にて新型コロナウイルス感染症またはインフルエンザウイルス感染症と診断された小児患者さん。

【研究課題名】

「小児における SARS-CoV-2 (COVID-19) とインフルエンザウイルス感染症の流行状況と臨床的特徴の実態調査」

【研究責任者】

さいたま市立病院 小児科 部長 明石 真幸

【研究の目的】

小児の新型コロナウイルス感染症については、日本では十分な調査がされていませんが、アメリカでは、新型コロナウイルス感染症の全症例の約10%が小児の患者さんと言われています。そのことから、日本でも毎日50~100人のお子さんが感染していると考えられます。小児の新型コロナウイルス感染症は、軽症という報告が多く、むしろ、インフルエンザの方が重症という意見もありますが、その実態は明らかではありません。冬にはインフルエンザと新型コロナウイルス感染症が同時に流行するという可能性もあります。

本研究では、小児における新型コロナウイルス感染症とインフルエンザウイルス感染症の流行状況、症状と予後の比較を行うことで、新型コロナウイルス感染症の実態が明らかとなり、インフルエンザとの違いやどういうお子さんが重症化するのかなどが分かれば、治療や予防の進歩につながると考えられます。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

匿名化された情報は、研究代表施設である神奈川県警友会けいゆう病院へ提供します。

本研究で収集するデータ

臨床所見（年齢、性別、発熱、熱型、咳嗽、鼻汁、呼吸状態、SaO₂、全身倦怠）

臨床診断（例：上気道炎、気管支炎、肺炎）

胸部レントゲン※、胸部CT※、血液所見※（CRP、CBC、白血球分画、肝腎機能）

治療（投与薬の有無）

予後

※検査データがある場合のみ

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で神奈川県警友会けいゆう病院へ提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が学会発表や論文投稿などで公表される場合にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了後5年間保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

患者さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望が有ります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはお子さんの診療情報について開示・訂正のご希望が有ります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 薄井 摩稚子（個人情報管理者）

電話：048-873-4111（代表）

FAX：048-873-5451

慶應小児科 COVID-19 研究グループ参加研究組織 ※1

神奈川県警友会けいゆう病院	感染制御センター長	菅谷憲夫（共同研究代表者）
慶應義塾大学病院	小児科 講師	新庄正宜
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	小児科 科長	込山修
公立福生病院	小児科 部長	松山健
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	小児科 科長	上牧勇
平塚市民病院	小児科 部長	福島直哉
独立行政法人国立病院喜久雄栃木医療センター	小児科 科長	山口禎夫
さいたま市立病院	小児科 部長	明石真幸
日本鋼管病院	小児科 科長	中田勇二
永寿総合健診・予防医療センター	小児科 部長	三田村敬子