

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：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う**当院患者**の後方視的血清疫学調査研究

### 1．研究の目的

当院に定期受診されている患者さんにおいて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の抗体陽性率を主として血清学的に調査することを目的とします。

### 2．研究の方法

**研究対象**：当センターにて2021年4月～2026年3月までのうちの一定期間内に通常診療の目的で血液検査を受けられた患者さんのうち、残余検体があることが確認できた方

**研究期間**：倫理審査委員会承認後～2026年3月

**研究方法**：

対象期間内( )に、当センターの定期外来を受診した患者さん(妊婦さんを除きます)で、診療目的で血液検査をされた方のうち、残余検体(血清)を用いて、新型コロナウイルスの抗体検査を後日実施し、COVID-19の抗体陽性率を調査します。なおPCR検査などの検査情報や新型コロナワクチンを実施された場合は、その検査結果や情報も参照しますが、患者さんに対しては感染対策上の対応に影響がない時期に検査を実施すること等の対応をすることから、原則として検査結果をお返し致しません。

COVID-19の流行状況等を加味して、研究者の判断で**一定の期間内に検査対象となった患者さんの検体を用いて複数回検査を実施するため、必ずしも全ての患者さんの検査を実施するわけではありません。**

### 3．研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢[生年月]、性別、住所(市区町村まで)及び血液検査実施日および残余検体を用いて本研究で検査した結果(新型コロナウイルス感染症のPCR検査等を実施されている場合、その結果)、**ワクチンの接種歴、基礎疾患、症状**等を使用します。患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報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术论文の形で公表する予定です。

#### 5．研究実施機関

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

#### 6．お問合せ先

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し出下さい。

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ないので、**2026年5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 小児内科系専門診療部 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 小児内科系専門診療部 感染症科 船木孝則