

# 研究名：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

## 1. 研究の目的

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。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて（2019年1月～2031年12月までに1）小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）、2）SARS-CoV2 陽性川崎病、3）重症・中等症小児 COVID-19 と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2035年12月
- ③ 研究方法：アンケート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、その対象期間の主治医が調査票を詳細に記入し、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門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。

## 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの診療録より、以下の情報等を使用いたします。

生年月、性別、発症時都道府県、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、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。

患者さんが解析対象となることを拒否された場合に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行われていたり、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。

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。

日本小児科学会、日本川崎病学会、日本集中治療医学会、日本小児循環器学会

#### 5. 研究実施機関

主機関：自治医科大学 小児科

共同研究機関：宇都宮市保健所、日本大学医学部附属板橋病院小児科、三重大学大学院医学系研究科小児科学、千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学、千葉大学大学院医学研究院小児病態学、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科小児科学、浜松医科大学小児科学講座、神奈川県衛生研究所、聖マリアンナ医科大学小児科学教室、兵庫県立こども病院小児集中治療科、慶應義塾大学医学部小児科学教室

研究協力機関：国立成育医療研究センター、ほか

#### 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、西暦 2024年7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 集中治療科 松本正太郎（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7255）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 松本正太郎（責任者氏名）