

## 研究名：多施設共同小児 COVID-19 関連脳症とインフルエンザ脳症の臨床像の比較

### 1. 研究の目的

多施設で COVID-19 関連脳症とインフルエンザ脳症の患者さんを集め、2 群を比較することで COVID-19 関連脳症の臨床的特徴を後ろ向きに検討します。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2017 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに入院した、感染症法 5 類の脳炎届け出基準を満たす脳炎・脳症入院した方で、インフルエンザまたは SARS-CoV2 が陽性と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月末まで
- ③ 研究方法：診療録等から後方視的に情報の抽出を行います。出生年/月、性別、入退院日、PICU 入室歴、基礎疾患、けいれんの家族歴、同シーズンのインフルエンザワクチン接種回数、SARS-CoV-2 ワクチン接種回数と最終接種時期、感染症状発症日、症状、中枢神経症状(けいれん性発作もしくは意識障害)発症日、けいれん性発作の有無、最長持続時間、群発の有無、脳炎脳症診断日、診断時 Glasgow Coma Scale (GCS)、GCS10 以下の場合 GCS が入院中に 11 以上に回復したか、ウイルス検出方法、転帰(退院・転院・死亡)、髄液検査所見、血液検査所見、脳波・頭部画像所見、体温管理等中枢神経保護管理の有無、抗ウイルス薬投与の有無とその種類、ステロイドパルスの有無、退院時 Pediatric Cerebral Performance Category Scale (PCPC) スコア等を抽出します。抽出したデータを埼玉県立小児医療センターへ提供し、他の機関の同様の診療情報と統合し分析します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

上記抽出した項目を用いて、COVID-19 関連脳症とインフルエンザ脳症の臨床像や退院時の神経学的な予後を比較します。

患者さんの氏名やカルテ番号など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4. 情報の公表

本研究は国内外研究会・学会における報告、学会誌への投稿を予定しています。研究参加者の個人情報が特定されることはありません。

## 5. 研究実施機関

埼玉県立小児医療センター  
慶應義塾大学病院  
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  
千葉県こども病院  
長野県立こども病院  
東京都立小児総合医療センター  
国立成育医療研究センター

## 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 8 月 30 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 感染防御対策室 二木 良平（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：7188）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染防御対策室 二木 良平（責任者氏名）