

情報公開文書

課題名：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討

研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

1. 研究の対象

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断され、当院へ外来受診もしくは入院された15歳以下の小児患者さん

2. 研究目的・方法

2019年末に中国、武漢より発生した Coronavirus Disease 2019(新型コロナウイルス感染症:以下 COVID-19)は世界保健機関(以下 WHO)が2020年3月11日にパンデミックを宣言し、全世界への感染拡大を認めています。COVID-19は高齢者においては、重症化率、死亡率が高いことが報告されている一方で、小児においては報告数が少なく、また感染した場合も比較的軽症であるとされていますが、まだその疫学的詳細はわかっていません。

本試験は、国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、治療内容、重症度、予後に関するデータベースを作成し評価することを目的として、日本小児科学会が中心となって行われており、当施設は本試験に参加協力しています。本試験により、正確な情報が不足している国内小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができます。

COVID-19と確定診断された15歳以下の小児患者さんのうち、保護者の文書同意が得られた患者さん、または明確な参加拒否の意思を提示なさらなかった患者さんを調査対象とさせていただきます。電子カルテ上で患者情報を確認し、データを主治医により専用のデータベースに入力します。患者さん自身に行なっていただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、生年月、居住地(都道府県)、既往歴、渡航歴、COVID-19と診断された人との接触歴や家族歴、バイタルサイン、症状、検査結果、治療内容、合併症、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

上記3.の情報は、お名前や住所、受診日等のあなた個人が特定される情報を除いた状態で、Web(学会で作成した登録サイト)を介して日本小児科学会事務局へ集約されます。集約された情報は、聖マリアンナ医科大学 小児科 勝田友博により管理施設内の外部ネットワークが遮断され、パスワードがかけられたパソコンに保存されます。また解析結果は、世界保健機関(WHO)の国際共同データベースにも報告されます。

5. 研究組織

研究代表者:福岡看護大学 基礎看護部門 教授 岡田賢司

研究分担者:聖マリアンナ医科大学 小児科 講師 勝田友博

具体的な参加施設は未定ですが、約300施設の参加を想定しています。

研究事務局:日本小児科学会

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である聖マリアンナ医科大学 小児科 勝田友博が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 小児科 住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328
電話: 053-453-7111 担当者: 田口智英(研究責任者)

研究代表者: 福岡看護大学 基礎看護部門 教授 岡田賢司