

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 白井憲司 (小児科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2024年3月31日

目的:小児COVID-19患者さんの臨床的特徴はまだ十分明らかになっていません。本試験は、日本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、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的としています。

方法:1) 主治医はあなた、またはあなたのご家族のCOVID-19に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。

2) 日本小児科学会は収集されたデータベースを解析して、国内発症小児COVID-19症例の臨床経過を検討します。

3) 解析結果は、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開されます。

https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer

4) 解析結果は、日本集中治療医学会、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) 長期予後、後遺症に関する追加調査を目的として、主治医からご自宅にお電話をさせていただく場合があります。回答をお断りいただいても通常医療に関して不利益が発生することはありません。

■ 対象となる患者さん

2020年1月1日～2024年3月31日に当院でCOVID-19と診断された20歳未満の患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、生年月、既往歴、臨床症状、検査結果、治療内容、合併症、予後等

■ 外部への試料・情報の提供

施設が取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局

へ集約されます。利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報 は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

■ 研究組織

研究代表者：多屋馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター・室長

日本小児科学会：多屋馨子、森内浩幸、宮入烈、清水直樹、勝田友博

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

白井憲司、小児科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971