新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　小児科　職名　講師
氏名　新庄　正宜
実務責任者　所属　小児科　職名　助教
氏名　古市　宗弘
連絡先電話番号　03-5363-3816

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究は日本小児科学会の主導で行われています。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、小児科にて新型コロナウイルス感染症の診断およびその疑いのため入院または通院し、診療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20200108

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

３　研究実施機関

日本小児科学会・慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科
国立感染症研究所（研究代表機関）・聖マリアンナ医科大学（データ保管）・長崎大学・国立成育医療研究センター・その他参加予定約 500 施設

４　本研究の意義、目的、方法

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。

日本小児科学会が主体となって行なっている小児 COVID-19 患者のデータベースに登録し、日本の疫学調査にも利用されます。さらに日本集中治療医学会、WHO, ISARIC(https://isaric.tghn.org/)の国際共同データベースにおいても二次利用されます。

5　協力をお願いする内容

COVID-19 の診断がついた 20 歳未満の患者さんの診療録を閲覧し、患者さんの情報（病歴や既往歴、ワクチン接種歴など)、検査データ（血液検査、画像検査など）治療内容、治療転機などの情報を収集させていただき、匿名化した後に日本小児科学会が運営するデータベースに入力します。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。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部　小児科学教室　古市宗弘
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話番号：03-5363-3816 (休日を除く 10 時～16 時)

以上