

当院では下記の研究を実施しております。

承認番号：20xxxxxx

研究課題名：東京都内小児 COVID-19 症例に関する疫学データ集積

1. 研究の目的

東京都内で新型コロナウイルスの感染が確認された小児患者さんの疫学、臨床データを後方視、前方視的に収集・分析します。それにより次なる大流行、第2波に備える診療体制構築のための基礎データを得ることができます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：都内の西南地区小児医療施設（詳細は5.研究実施期間に記載）で2020年2月～2020年5月までにPCR（polymerase chain reaction）検査などで新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性とされた16歳未満の方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月
- ③ 研究方法：東京都こども救命センター4施設（東京大学病院、日大医学部附属板橋病院、国立成育医療研究センター病院、東京都立小児総合医療センター）が都内の二次小児医療施設に協力を依頼します。東京都西南地区では国立成育医療研究センター病院より依頼を受けた二次小児医療施設が、対象となる患者さんのカルテ情報より診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を第三者にはどなたのものか一切わからない形（匿名化した情報）としてエクセルファイルに記入し、パスワードをかけて国立成育医療研究センター病院（責任者：植松悟子）に提供します。国立成育医療研究センター病院では、提供された情報を登録し、研究代表者（東京都立小児総合医療センター 齊藤修）にパスワード付きの情報を記録媒体に保存して郵送します。研究代表者は、収集したデータの後方視的観察研究を行い、その後前方視的にデータ収集を継続、解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

基礎情報、感染経路、症状、診断方法、検査、治療、入院目的、入院形態、退院基準等
※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は守られます。

4. 情報の公開

収集された情報は研究組織内で共有し、研究代表者の指定するものが研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにします。なお、2020年5月までの症例について先行的に要約し公表します。

5. 研究実施機関

東京都西南地区担当 国立成育医療研究センター（責任者：植松 悟子）
東京都多摩地区担当 都立小児総合医療センター（責任者：齊藤 修）
東京都東地区担当 東京大学附属病院（責任者：松井 彦郎）
東京都北地区担当 日本大学医学部附属病院（責任者：諸橋 環）

当施設の研究機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学小児科（研究責任者：富田 健太郎）

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し出下さい。

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（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、9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

慶應義塾大学医学部 小児科学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3816（小児科学教室直通、休日を除く 10時～16時）

対 応 者：富田 健太郎

○研究責任者

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松 悟子

○研究代表者

都立小児総合医療センター 救命・集中治療部 齊藤 修

以上