

2020年1月1日から2020年12月31日の間に
日本国内において新型コロナウイルス感染症と診断され
当院を受診された20歳未満の方へ

～「データベースを用いた国内発症小児^{コロナウイルス} ^{ディジーズ} Coronavirus Disease 2019（新型コロナウイルス感染症：^{コビッド} COVID-19）症例の臨床経過に関する検討」への御協力をお願い～

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者	札幌医科大学附属病院	小児科	講師	津川	毅
研究分担者	札幌医科大学附属病院	小児科	教授	川崎	幸彦
	札幌医科大学附属病院	感染制御・臨床検査医学	教授	高橋	聡
	札幌医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー内科	准教授	黒沼	幸治
研究協力者	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	赤根	祐介
	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	土田	晃輔
	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	福田	裕也
	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	石田	綾

1. 研究の概要

2019年末に中国、武漢より発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は日本を含む世界中への急速な感染拡大を認めています。COVID-19は高齢者では、重症化率、死亡率が高いことが報告されている一方で、小児では感染報告例が少なく、小児 COVID-19の臨床的特徴に関する世界的なデータは乏しいのが現状です。本研究は、世界保健機関（WHO）などが行なっている調査項目を、日本国内の情勢に合わせて調査項目を一部変更して、日本小児科学会の主導により行うことになりました（http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=344）。本研究は、入院症例だけではなく外来症例も含めて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、予後に関するデータベースを作成と評価を目的としています。

2. 研究の意義・医学上の貢献

本研究により、世界的にデータの不足している小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を明らかにすることが出来ると考えられます。本研究で得られた結果は国内外において非常に重要な疫学情報となるため迅速な公開が求められるため、日本小児科学会のホームページ等

で最新の情報を迅速に公開し、最終的には世界保健機関（WHO）、国際重症急性呼吸器・新興感染症協会（ISARIC）^{イサリック}の国際共同データベースに提供される予定です。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日から2020年12月31日の間に日本国内において新型コロナウイルス感染症と診断され、当院を受診された20歳未満の全ての方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年3月31日

3) 予定症例数

当院5例（研究全体：2,000例、参加施設：約300施設）を予定しています。

4) 研究方法

2020年1月1日～2020年12月31日の間に日本国内において新型コロナウイルス感染症と診断され、当院を受診された20歳未満の全ての方を対象として、日本小児科学会で作成した登録Webサイトへの施設登録後に調査項目（下記参照）を入力します。これらの情報は匿名化された後にデータベース化され、迅速にグラフ化などに可視化され、日本小児科学会ホームページ等で公開し、世界保健機関（WHO）、国際重症急性呼吸器・新興感染症協会（ISARIC）の国際共同データベースにも提供される予定となっています。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。Webサイトに登録する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ①臨床情報（性別、生年月、居住地、既往歴、渡航歴、接触歴、家族歴、症状など）
- ②検査情報（血液、画像、病原体など）
- ③治療経過（治療内容、管理内容、合併症、予後など）

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は日本小児科学会で作成した登録Webサイトへ登録し、匿名化された後にデータベース化され、世界保健機関（WHO）、国際重症急性呼吸器・新興感染症協会（ISARIC）の国際共同データベースにも提供される予定です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は可能な限り保存し、最短でも研究発表終了後 5 年間は、札幌医科大学小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 小児科 講師 津川 毅

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学術誌や学会等で発表させていただきますので、ご了承下さい。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了解頂けない場合には研究に使用しませんので、2021年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いない様に手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点で、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で、既に研究結果が学術誌などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 小児科 講師

氏名：津川 毅

電話 011-611-2111 内線 34130（小児科教室、平日 9 時～17 時）

電話 011-611-2111 内線 38100（5 階西病棟、上記以外の平日、休日）

ファックス：011-611-0352（小児科教室）