

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された 16 歳未満の方

研究対象期間：2020 年 1 月から 2025 年 3 月まで

2. 研究目的・方法

東京都内小児 COVID-19 症例の疫学、臨床データを収集・分析し、次なる大流行、第 2 波に備えうる診療体制構築のための基礎データを得ることが目的です。

現在東京都内でこども救命センターを有する施設は 4 施設（東京都立こども救命センター、東京大学附属病院、国立成育医療研究センター、日本大学医学部附属板橋病院）ありますが、今後 COVID-19 感染流行の第 2 波、それに伴う小児感染例の増加の可能性もあり、上記のこども救命センター 4 施設を中心とした、東京都内の小児の入院施設を有する病院間での連携が必要です。そのためには直接 COVID-19 陽性症例を診療することはなかったとしても、各施設で生じた通常診療への負担量や疑似症例数を調査するとともに、実際に COVID-19 症例を診療した施設でその臨床的特徴等を調査し、都内でその情報を共有していくことが最重要課題です。

当院でも東京都内在住で小児で PCR 検査などで COVID-19 感染症と診断した方について、他施設とその情報を共有し、COVID-19 の第 2 波への備え、東京都内の小児における感染症診療に役立てたいと考えています。

研究期間

江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎情報（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、感染経路、症状、川崎病症状の有無、臨床検査項目（血液、生化学、X 線検査等）、診断方法、治療について、また入院目的、入院形態、退院基準等について調べます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）に

します。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は東京都立小児総合医療センター 救命・集中治療部 集中治療科へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の研究代表者（齊藤修）の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学江東豊洲病院こどもセンター

阿部祥英（研究責任者）、松橋一彦、三川武志、金澤建

東京都こども救命センター4施設

東京都立小児総合医療センター

齊藤 修（研究代表者）、宇田和宏、森川和彦、榊原裕史、三浦 大

東京大学附属病院

松井彦郎

国立成育医療研究センター

植松悟子、西村奈穂、宮入 烈、賀藤 均

日本大学医学部附属板橋病院

諸橋 環、森岡一朗

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の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院こどもセンター 研究責任者：阿部祥英

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：齊藤 修

所属：東京都立小児総合医療センター 救命・集中治療部 集中治療科