

東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴

2020 年から 2025 年 3 月までに日本医科大学付属病院小児科を受診され COVID-19 と診断された東京都在住で 16 歳未満のすべての患者さんと保護者の方へ

研究協力をお願い

当科では「東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して多施設共同研究を行います。他の研究機関との共同研究として、2020 年 7 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院小児科を受診され COVID-19 と診断された東京都在住の 16 歳未満のすべての患者さんの臨床経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂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主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴

研究期間：研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 小児科 伊藤 保彦

(2) 研究の意義、目的について

2019年12月より中国武漢市で発生したCOVID-19が世界各地で流行しており、日本においても流行が終息しておりません。臨床的には潜伏期間（2週間以内）を経て発熱や咳嗽を主訴に発症し、重症例は肺炎に進行し死亡率は1-2%と推定されています。肺炎の重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧があります、その他基礎疾患を有する事や、免疫抑制剤による治療中の場合も重症化のリスクと考えられています。しかし、小児感染者報告では、成人に比べ重症化を来しやすいとの報告はされておらず、本邦における小児症例の臨床経過・重症化リスク・予後も未だ不明です。本研究の目的は、東京都小児発症児におけるCOVID-19の臨床形態・重症化リスク・予後を解明し、今後の再流行に備えた医療体制の構築の一助とすることです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 7 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院小児科にて COVID-19 と診断された東京都在住の 16 歳未満のすべての患者さんについて、受診日、入院日、退院日、終診日、患者背景、バイタルサイン、血液検査、画像検査、治療内容、合併症、基礎疾患の増悪等の情報を収集します。

これらの情報は、連結可能な匿名化処理がなされパスワードロックしたエクセルファイルで匿名情報のみ研究代表施設の東京都立小児医療センターに提供いたします。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部

研究全体の責任者：東京都立小児総合医療センター救命・集中治療部 齊藤 修

その他の共同研究機関：東京都こども救命センター（東京大学・日大板橋病院・国立成育医療センター）、二次小児医療施設（53 施設）

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 小児科 准教授 檜崎 秀彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6744

メールアドレス：dept-ped@nms.ac.jp