

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究

●研究の対象

①小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）

②SARS-CoV-2 陽性川崎病

③重症・中等症小児 COVID-19

2019年1月1日から2031年12月31日までに全国の病院（小児科もしくは集中治療教育機関）で上記と診断された患者さんを対象とします。

●研究の目的

日本国内における、小児 COVID-19 に関連した上記疾患についてのデータは不足しています。これらの疾患の患者数と臨床像とを明らかにすることで、欧米諸国とのデータの比較や治療法の開発などに役立てます。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2035年12月31日まで

●研究の方法

アンケート調査を用いた多機関共同研究です。小児科入院設備のある全病院（約1700施設）、日本集中治療医学会が認定する集中治療教育機関（約380施設）に調査を依頼され調査票が配布されます。上記の対象患者がいる場合には、その対象機関の主治医が調査票を詳細に記入し、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門へ報告します。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

生年月、性別、発症時都道府県、人種／民族、初診日、発症日、確定診断日、入院日、退院日、身長、体重、周産期情報、既往歴、基礎疾患、入院時バイタル所見、臨床症状、合併症、各種検査所見（血液、尿、心臓超音波検査、心電図、胸腹部画像）、治療内容、ワクチン情報、転帰、該当する症例においては、ICU情報、人工呼吸器情報、

体外式膜型人工肺情報も調査します。

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報情報は削除します。

《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

本研究は日本小児科学会・日本川崎病学会・日本小児集中医療学会・日本小児循環器学会の4学会が合同で行います。研究代表機関および共同研究機関は以下のとおりです。

自治医科大学 小児科学 講師 松原 大輔

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 客員教授 鮎沢 衛

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授 三谷 義英

千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 教授 尾内 善広

千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 教授 濱田 洋通

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学 教授 森内 浩幸

浜松医科大学 小児科学講座 教授 宮入 烈

神奈川県衛生研究所 所長 多屋 馨子

聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 准教授 勝田 友博

聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 教授 清水 直樹

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 部長 黒澤 寛史

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲

慶應義塾大学医学部 小児科学教室 教授 山岸 敬幸

宇都宮市保健所 保健医療監 中村 好一

協力機関は、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門のホームページ

<https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/mis-c/>

に記載された約2000施設のうち、対象となる患者を診療した施設です。

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

研究代表機関：自治医科大学 小児科学 講師 松原 大輔

当院：京都第二赤十字病院 小児科 医長 小林 奈歩

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

○当院

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：小児科 小林 奈歩

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の5

TEL：075-231-5171（代表）

○代表機関

研究機関：自治医科大学

担当者：小児科学 講師 松原 大輔

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL：0285-58-7338