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
④SARS-CoV-2 陰性川崎病

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 小児科学教室へ報告します。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。
また、それぞれの疾患の予後追跡調査として、退院後における次の項目も評価します。退院後の SARS-CoV-2 再罹患、再入院、残存症状、血液検査、心臓超音波検査（ＬＶＥＦ、冠動脈障害）、その他の検査

≪個人情報の取り扱い≫

診療録から抽出する情報は、当院の担当者が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上（匿名化）で、自治医科大学小児科学講座に報告します。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管し、研究者である自治医科大学小児科学講座には送付されません。送付された紙データは、研究者によりエクセルファイルに電子化されます。これらのデータは、研究代表者が自治医科大学小児科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し電子媒体に保存し、厳重に保管します。

この研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告されます。なお、本研究の匿名化された数値の情報は下記 4 学会の共同研究施設内で共同利用される可能性があります。また、二次調査・研究に利用される可能性があり、その際には改めて利用目的を倫理申請し、承認を得た後に利用されます。

≪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。

研究代表機関：

自治医科大学　小児科学　講師　松原　大輔

共同研究機関：

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横浜市西部病院 小児科 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
東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸

宇都宮市保健所 所長 中村 好一
獨協医科大学 公衆衛生学講座 松原 優里

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者の名称≫
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　院長

≪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≫
〇当院
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）

〇代表機関
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