

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」

1. 研究の対象

日本小児リウマチ学会学会員の所属する医療施設を受診し、COVID-19 が疑われ、診断目的に SARS-CoV-2 遺伝子検査または血清学的検査を受けた、0 歳以上 19 歳未満の患者さんが対象です。小児リウマチ性疾患の患者さん、小児リウマチ性疾患ではない患者さん、いずれも同意が得られた方の情報登録を行います。

2. 研究目的・方法・研究期間

・研究の目的:

2019年12月より中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症(以下;COVID-19)が世界各地で流行しています。日本においても発症者も確認されてきています。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いませんが、本邦における小児症例の臨床経過・重症化リスク・予後は未だ不明です。本研究の目的は、小児リウマチ性疾患児、小児におけるCOVID-19の臨床形態・重症化リスク・予後を解明することです。

COVID-19の実態把握をすることは、今後の小児COVID-19において感染予防や外来・入院における管理、治療計画の作製、予後の予測など実臨床に非常に有用と考えられます。

・研究の方法:

小児COVID-19の介入を伴わない多施設共同前向きケースコントロール研究(前向き観察研究)。本研究は日本小児リウマチ学会会員施設による多施設共同研究です。

・研究期間:

登録期間:臨床研究等倫理審査委員会承認後~2020年12月31日

追跡期間:臨床研究等倫理審査委員会承認後~2021年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、リウマチ疾患(その他基礎疾患)増悪等。

4. 外部への試料・情報の提供

医学系の情報ネットワークを利用し、インターネットからデータの登録を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究結果の公表、研究で得られたデータは、日本小児リウマチ学会のホームページを使って公開します。研究結果は、関連学会（日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会等）、学術雑誌等にも公表します。

5. 研究組織

埼玉県立小児医療センター感染免疫・アレルギー科
日本小児リウマチ学会感染対策委員会
日本小児リウマチ学会所属施設

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下さい。
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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 感染免疫科 担当者名 岩田 直美

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上