

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の神経合併症に即応するための臨床研究に関する研究

1. 研究の対象

2020年5月～2026年3月に当院で新型コロナウイルス(COVID-19)に感染し、神経症状のあった18歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

調査票に匿名化した診療情報を記載し、東京都医学総合研究所へ送付し、そこで統計学的解析を行います。

また保存してある血清・髄液等の試料を東京都医学総合研究所へ送付し、PCR法等によるウイルスゲノムの同定と定量、血清中のウイルス抗体価の測定、血清・髄液中のバイオマーカー(炎症性/B細胞関連サイトカイン、microRNA等)、血清・髄液中の抗神経抗体の測定を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 既往歴、家族歴(家族内感染の有無)、潜伏期間、呼吸器症状、SpO₂等のモニタリング所見、神経症状: けいれん、意識障害等、検査所見: 脳脊髄液一般所見、電気生理学的検査(脳波など)、脳画像検査(MRIなど)、治療: 呼吸障害に対する治療(酸素投与、人工呼吸管理など)、抗ウイルス薬、免疫調整療法など、予後: 呼吸器症状の経過、神経学的予後(modified Rankin scale等)等

試料: 血清・髄液等

4. 外部への試料・情報の提供

東京都医学総合研究所のデータセンターへのデータの提供は、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。

5. 研究組織

東京都医学総合研究所

佐久間 啓

こどもの脳プロジェクト 西田 裕哉

こどもの脳プロジェクト 堀野 麻子

こどもの脳プロジェクト 森山 剣光

こどもの脳プロジェクト 森 貴幸

東京女子医科大学八千代医療センター 高梨 潤一

埼玉県立小児医療センター 菊池 健二郎
長崎大学病院 里 龍晴
自治医科大学 村松 一洋
京都第一赤十字病院 近藤 秀仁
さいたま市民医療センター 葛西 真梨子
千葉県こども病院神経科 小俣 卓
東京大学医学部附属病院 内野 俊平
東京医科大学 森地 振一郎
東京都保健医療公社豊島病院小児科 中澤 友幸
福岡市立こども病院 赤峰 哲
群馬県立小児医療センター 椎原 隆
愛知医科大学 岩山 秀之
茨城県立こども病院 田中 竜太
倉敷中央病院小児科 花岡 義行
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 松岡 剛司
横浜労災病院 南澤 有紀
静岡県立こども病院 江間 達哉
松戸市立総合医療センター 岡田 広
大分県立病院 岡成 和夫
長野県立こども病院 本林 光雄
東京都立小児総合医療センター 河田 奈々子
市立札幌病院 伊藤 智城
福山市民病院 三谷 納
山梨大学医学部附属病院 佐野 史和
大分大学医学部附属病院 小林 修
国立成育医療研究センター 阿部 裕一
兵庫県立こども病院 西山 将広
広島大学病院 小林 良行
札幌医科大学 石田 航平
筑波メディカルセンター病院 今井 博則

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、試料・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すので、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 総合診療科・神経科 担当者名 鈴木基正（研究責任者）

〒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

研究代表者：東京都医学総合研究所 子どもの脳プロジェクト

プロジェクトリーダー 佐久間 啓

-----以上