

2020年7月22日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター小児科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴

### [研究の背景と目的]

2019年12月、中華人民共和国湖北省武漢での肺炎患者の集団発生を皮切りに、世界中で報告されている新型コロナウイルスは、severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)と同定され、このウイルスによる感染症は coronavirus disease 2019 (COVID-19)と命名されました。COVID-19における小児例は少ないとされており、感染しても軽症あるいは無症状で自然に治癒することが多いといわれています。世界中でこうした情報が発信されているにもかかわらず、日本ではその発信は極めて少なく、小児のデータは陽性者数が行政から報告されているのみで、実際の症状や重症度に関する医学的なデータ解析は皆無です。

この研究は、東京都内における COVID-19 小児患者における疫学、臨床データを診療録から収集・解析し、今後の COVID-19 診療体制構築の一助とするとともに、日本独自のデータを創出し、病態解明、治療薬創薬への協力を行うことを目指します。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京都内在住の16歳未満の小児患者さんで、2020年1月1日から2025年3月31日の間にPCR (polymerase chain reaction)検査などで SARS-CoV-2 が陽性となった方。

#### 研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

この研究には、患者さんの体から採取した血液などの試料は使用いたしません。

東京医科大学八王子医療センターの電子カルテシステム内に保存された患者さんのデータに関して、データ収集用エクセルファイルを使用して、症例ごとのデータを収集しま

す。収集するデータとしては、基礎情報(病院名、性別、入院日、退院日、重症病棟入院期間、生年月日、並存症、BCG 接種歴、海外渡航歴、居住地など)、施設情報(PCR 検査数、外来受診・入院患者人数など)、感染経路、症状、川崎病のような症状の有無、診断方法、検査結果、治療内容、入院目的、退院基準です。

#### 検体や情報の管理

東京医科大学八王子医療センターの電子カルテシステム内に保存された患者さんのデータに関して、名前や電話番号など個人を特定されるような個人情報排除し、患者さんごとに診察券番号とは異なる番号を割り当て、データを登録します。データの登録されたファイルはパスワード処理を施し、研究代表者宛にメールで返送します。それぞれの患者さんと割り振った番号を対応させた「匿名化表」は、東京医科大学八王子医療センター小児科内だけで保存し、研究代表者の施設へは送りません。

#### [研究組織]

本研究は、東京都立小児総合医療センターを代表施設とする他施設共同研究であり、東京医科大学八王子医療センターをはじめとする東京都多摩地域の小児科二次医療施設が共同研究機関として研究に協力しています。

研究代表者:東京都立小児総合医療センター 救命・集中治療部 集中治療科 齊藤修  
共同研究者:

東京都立小児総合医療センター

感染症科 宇田和宏、総合診療部 榊原裕史、臨床試験科 森川和彦、副院長 三浦大  
共同研究機関研究分担者:

国立成育医療研究センター 植松悟子、西村奈穂、宮入烈、賀藤均

東京大学附属病院小児科 松井彦郎

日本大学医学部付属板橋病院小児科 諸橋環、森岡一朗

東京都立小児総合医療センターのホームページ内に、本臨床研究の概要が記載されています。下記 URL 内の「令和 2 年度(2020 年度)に登録された臨床研究」で登録番号は「2020b-25」です。

([https://www.byouin.metro.tokyo.lg.jp/shouni/section/rinshoukenkyu\\_a\\_03.html](https://www.byouin.metro.tokyo.lg.jp/shouni/section/rinshoukenkyu_a_03.html))

#### [個人情報の取扱い]

東京医科大学八王子医療センターの電子カルテシステム内に保存された患者さんのデータに関して、名前や電話番号など個人を特定されるような個人情報を排除し、患者さんごとに診察券番号とは異なる番号を割り当て、データを登録します。データの登録されたファイルはパスワード処理を施し、研究代表者宛にメールで返送します。それぞれの患者さんと割り振った番号を対応させた「匿名化表」は、東京医科大学八王子医療センター小児科内だけで保存し、研究代表者の施設へは送りません。

情報の管理責任者:東京医科大学八王子医療センター小児科 石田悠

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター小児科

石田 悠(講師)、連絡先:042-665-5611(病院代表)または [ishiyu@tokyo-med.ac.jp](mailto:ishiyu@tokyo-med.ac.jp)