

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科に、新型コロナウイルス感染で来院された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を抽出して解析する「横断研究（一部広報して危険球を含む）」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の
臨床経過に関する検討
(日本小児科学会倫理審査委員会受付番号：32)

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 大西 聡

3. 研究の目的

国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関するデータベースを作成することにより、エビデンスが不足している小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦 2020 年 5 月 16 日から西暦 2021 年 3 月 31 日までの期間中に、日本国内において PCR/LAMP 検査により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児患者さんを対象とします。なお、現在発症している患者さんだけでなく、既に加療が終了している過去の患者さんに関しても試験対象とし、重症度も不問とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基礎情報、バイタルサイン、症状、検査結果、画像検査、併用検査結果、治療内容、管理内容です。

(3) 方法

上記の情報を用いて統計処理を行う、多施設による共同研究です。

研究代表者：福岡看護大学基礎看護部門 教授 岡田 賢司

研究参加機関：約 300 施設

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 大西 聡

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834