

## (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症(COVID-19)で入院歴のある患者さんへ

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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可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

第1波から第8波における大阪府の20歳未満の新型コロナウイルス感染症患者に関する重症例の検討

### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 副院長 起塚 庸

### 3. 研究の目的

本研究は、大阪府の主導で行われているもので、新型コロナウイルス感染症の20歳未満の重症症例に関する検討です。若年の重症症例に関する報告は限られているため、今回の研究で疫学的特徴を明らかにすることで、今後の新型コロナウイルス感染症の医療に貢献できると考えています。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、2020年1月29日から2023年3月31日までの期間中に入院で治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

性別、年齢、感染経路、基礎疾患、入院時症状、重症度、ワクチン接種歴、発症日、COVID-19診断の検査方法、入院日、入院時バイタル所見(体温、意識障害の有無や程度、脈拍、血圧、呼吸数、SpO2値)、血液検査所見、画像検査所見、臨床経過(24時間尿量)、治療薬(抗体治療薬、抗ウイルス薬、ステロイド、抗血栓薬等の有無)、酸素投与期間、HFNCなどのNIPPV使用期間、人工呼吸管理期間、ECMO管理期間、ICU入室期間、ICU入室理由、合併症、ICU療養解除期間、入院期間、最終転帰、死因

#### (3) 方法

研究代表者 大阪府

共同研究者 大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、淀川キリスト教病院  
大阪急性期・総合医療センター、大阪大学附属病院、国立循環器病研究センター  
大阪医科薬科大学附属病院、高槻病院

### 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. 資金源及び利益相反等について**

資金源は大阪健康安全基盤研究所費、利益相反はありません。

**8. 問い合わせ先**

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 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