

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

|   |
|---|
| <p>&lt;研究課題名&gt;<br/>東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴</p>   |
| <p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;<br/>日本大学医学部附属板橋病院 小児科（研究責任者） 諸橋環</p>   |
| <p>&lt;研究期間&gt;<br/>承認日        ～        西暦 2025 年 3 月 31 日</p>  |
| <p>&lt;研究の目的と意義&gt;<br/>東京都内小児 COVID-19 症例の疫学、臨床データを後方視、前方視 的に収集・分析し、次なる大流行、第 2 波に備える診療体制構築 のための基礎データを得ることが目的です。</p>  |
| <p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;<br/>基礎情報、感染経路、症状、川崎病症状、診断方法、検査、治療 入院目的、入院形態、退院基準 等です。</p>   |
| <p>&lt;対象となる患者さん&gt;東京都内在住で 20 歳未満の小児、PCR 検査などで SARS-CoV-2 陽性となり、医療機関に入院を要した患者さんが対象です。</p>  |
| <p>&lt;研究の方法&gt;<br/>暗号化したエクセルファイルを用いて、匿名化した患者情報を収集します。</p>   |
| <p>&lt;外部への試料・情報の提供等&gt;<br/>データ類等を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、患者さんの秘密保護に十分配慮します。試料等を関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、患者さんの個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。</p> |
| <p>&lt;研究組織&gt;<br/>研究代表者：齊藤修 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<br/><br/>共同研究者：植松 悟子 国立成育医療研究センター、松井 彦郎 東京大学附属病院 小児科</p>  |
| <p>&lt;お問い合わせ窓口&gt;<br/>日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)<br/>小児科                      氏名:諸橋環<br/>電話:03-3972-8111    内線:(医局)2442    (PHS)8122</p>   |