

兵庫県立こども病院に入院された

小児新型コロナウイルス感染症患者さんの診療情報を用いた

臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 感染症内科 職名 科長
氏名 笠井 正志
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 感染症内科 職名 医師
氏名 水野 真介
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、感染症内科 水野 真介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021年1月1日より 2022年8月31日までの間に、兵庫県立子ども病院（以下、当院）を受診された患者様。

2 研究課題名

当院に入院した小児新型コロナウイルス感染症の単施設後方視的研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義 オミクロン株の流行により小児患者数が増加し、小児医療への疾病負担が大きくなった。

当院が急増したオミクロン株にどう対応したかをまとめ、オミクロン株が流行する第5波以前と、オミクロン株が主流となった第6波以降の新型コロナウイルス感染症の患者背景や臨床症状を比較して、オミクロン株による疾病負担を評価する。

目的

- ① 当院における新型コロナウイルス感染症患者の重症度、社会的入院（軽症または無症候性

病原体保有者の入院で、養育困難や多施設での入院対応困難なもの)などのデータを集めて検討し、その疾病負荷(一般病床および集中治療室の在院日数、入室制限、予定手術延期など)と合わせて評価する。

- ②小児重症患者における基礎疾患の特徴やワクチン接種率等との関係について検討し、有意なリスク因子があれば介入方法を提案する。

方法

2021年1月1日から2022年8月31日の間に、当院に入院した21歳未満の小児新型コロナウイルス感染症患者を後方向視的に調査し、比較検討する。上記期間において、各流行期での患者数、患者データをグラフ化し、統計解析を行う。

本研究は上記施設の単施設での研究であり、感染症内科が主たる研究担当科である。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 078-945-7300(代表)

5 協力をお願いする内容

対象患者の診療録からデータを抽出する。

評価項目は、年齢、基礎疾患、入院理由、重症度、治療内容、予後等を調査する。

6 本研究の実施期間

西暦2022年9月1日～2022年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(年齢、患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院感染症内科 実務責任者 水野 真介

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300(代表)

受付時間: 10:00～16:00(土日祝日、年末年始は除く)

以上