

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療のため当院に入院・通院されていた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・実務責任者 所属 リウマチ科 職名 医長
氏名 中岸 保夫
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、中岸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理審査委員会承認後～2020年12月31日までの間に、当院にて新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究

3 研究実施機関

研究代表；埼玉県立小児医療センター感染免疫・アレルギー科、日本小児リウマチ学会感染対策委員会

4 本研究の意義、目的、方法

2019年12月より中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症(以下；COVID-19)が世界各地で流行しています。日本においても発症者も確認されてきています。臨床的には潜伏期間(2週間以内)を経て発熱や咳嗽を主訴に発症し、重症例は肺炎に進行し死亡率は1-2%と推定されています。肺炎の重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧があります、その他基礎疾患を有する事や、免疫抑制剤による治療中の場合も重症化のリスクと考えられています。しかし、小児感染者報告では、成人に比べ重症化を来しやすいとの報告はされていませんが、本邦における小児症例の臨床経過・重症化リスク・予後は未だ不明です。

本研究の目的は、小児リウマチ性疾患児、小児におけるCOVID-19の臨床形態・重症化リスク・予後を解明することです。

COVID-19の実態把握をすることは、今後の小児COVID-19において感染予防や外来・入院における管理、治療計画の作製、予後の予測など実臨床に非常に有用と考えられます。

5 協力をお願いする内容

観察項目；患者背景、バイタルサイン、血液検査、画像検査、治療内容、合併症、リウマチ疾患（その他基礎疾患）増悪

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2020年12月31日

追跡期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（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。

リウマチ科 科長 中岸 保夫 連絡先電話番号 078-945-7300（平日9:00-17:00）

以上