

## 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 東京都内小児 COVID-19 症例に関する疫学データ集積

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象:都内の西南地区小児医療施設で2020 年2 月～2025 年3 月までにPCR (polymerase chain reaction) 検査などでSARS-CoV-2 陽性とされた16 歳未満の方

#### 2. 研究目的・方法

研究目的:

東京都内で小児COVID-19 の感染が確認された患者さんの疫学、臨床データを後方視、前方視的に収集・分析します。それにより次なる大流行、第2 波に備えうる診療体制構築のための基礎データを得ることを目的とします。

研究方法:

東京都こども救命センター4 施設(東京大学病院、日大医学部附属板橋病院、国立成育医療研究センター病院、東京都立小児総合医療センター)の国立成育医療研究センター病院がとりまとめている4 ブロック所属二次小児医療施設の西南地区小児医療施設である昭和大学病院からも、対象となる患者様のカルテ情報より診療情報(3.研究に用いる情報の種類参照)を匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)し、エクセルファイルに記入したものをパスワードをかけて国立成育医療研究センター病院(地区責任者:植松悟子)に提供させていただきます。国立成育医療研究センター病院では、提供いただいた情報を登録し、東京都立小児総合医療センター(研究代表者:齊藤修)にパスワードをかけて郵送します。研究代表者は、収集したデータの後方視的観察研究を行い、その後前方視的にデータ収集を継続、解析します。

**研究期間**

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会」承認後、病院長の研究実地許可を得てから  
2025年3月

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

基礎情報、感染経路、症状、診断方法、検査、治療、入院目的、入院形態、退院基準等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

**4. 外部への試料・情報の提供**

収集された情報は研究組織内で共有し、研究代表者の指定するものが研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにします。なお、2020年5月までの症例について先行的に要約し公表します。

**5. 研究組織**

東京都西南地区担当 国立成育医療研究センター(責任者:植松悟子)

東京都多摩地区担当 都立小児総合医療センター(責任者:齊藤修)

東京都東地区担当 東京大学付属病院(責任者:松井彦郎)

東京都北地区担当 日本大学医学部付属病院(責任者:諸橋環)

東京都西南地区の二次小児医療施設

国立成育医療研究センター、慶應義塾大学病院、昭和大学病院、東京慈恵会医科大学附属第三病院、国立国際医療研究センター病院、東京医療センター、JR 東京総合病院、東邦大学療センターダ橋病院、JCHO 東京山手メディカルセンター、日本赤十字社医療センター、自衛隊中央病院、東邦大学医療センターダ森病院、荏原病院、東京女子医科大学病院、東京医科大学病院、河北総合病院、久我山病院、東京衛生アドベンチスト病院、至誠会第二病院、荻窪病院、佼成病院、東京都立広尾病院

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部小児科学講座 氏名：神谷太郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8565

研究責任者：

昭和大学医学部小児科学講座 神谷太郎

研究代表者：

都立小児総合医療センター 救命・救急治療部 斎藤修