

## 臨床研究協力についてのお知らせ

当院では**日本小児科学会の主導で行われている**下記の臨床試験に協力をしております。

本試験の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究課題名 (日本小児科学会 倫理委員会 受付番号)	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討 (No. 32)
当院の研究責任者	北海道大学病院 小児科 真部 淳
研究代表機関・研究代表者	日本小児科学会 岡田 賢司
他の研究機関	日本小児科学会会員施設約 300 施設
本試験の目的	小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴はまだ十分明らかになっていません。本試験は、日本国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的としています。
調査データ該当期間 (研究実施期間)	2020年1月1日～2021年3月31日 (2020年5月16日～2021年3月31日)
研究の方法 (使用する試料等)	1) 主治医はあなた、またはあなたのご家族の COVID-19 に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 日本小児科学会は収集されたデータベースを解析して、国内発症小児 COVID-19 症例の臨床経過を検討します。 3) 解析結果は、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開されます。 4) 解析結果は、世界保健機関 (WHO) の国際共同データベースにも報告されます。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、 <b>日本小児科学会事務局へ集約</b> されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	北海道大学病院 小児科 電話：011-706-5954 研究担当医師：高橋 俊行
備考	提供する情報 初回調査項目

	<p>1) 患者基礎情報</p> <p>患者背景：性別、生年月、居住地（都道府県）</p> <p>既往歴：慢性心疾患、慢性肺疾患、喘息、慢性腎疾患、肝疾患、慢性神経障害、悪性腫瘍、慢性血液疾患、川崎病、IgA腎症、自己免疫性疾患、自己炎症性疾患、原発性免疫不全</p> <p>渡航歴：発症前14日間に渡航した国名及び地域</p> <p>接触歴：COVID-19と確定診断または疑い症例（PCR/LAMP検査中を含む）との接触歴</p> <p>家族歴：COVID-19と確定診断または疑い（PCR/LAMP検査中を含む）家族の有無<sup>4</sup></p> <p>原病歴：症状発症日、入院日、検査確定日</p> <p>2) バイタルサイン：体温、心拍数、呼吸数、血圧、SpO<sub>2</sub>（測定条件）</p> <p>3) 症状：発熱、咳嗽、咽頭痛、鼻汁、眼痛、喘鳴、胸痛、筋肉痛、関節痛、倦怠感/不快感、呼吸苦、陥没呼吸、頭痛、意識変容/混乱、痙攣、味覚障害、嗅覚障害、腹痛、悪心/嘔吐、下痢、結膜炎、発疹、皮膚潰瘍、リンパ節腫脹、出血（出血部位）、脱水の有無、CR time</p> <p>4) 検査結果：Hb、WBC（分画含む）、Hct、Plt、PT、APTT、INR、T-bil、AST、ALT、glu、BUN、Cr、乳酸、Na、K、CRP、プロカルシトニン</p> <p>5) 画像検査：CXR、CT等</p> <p>6) 併用検査結果：インフルエンザウイルス、RSV、アデノウイルス、細菌、その他</p> <p>7) 治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDS</p> <p>8) 管理内容：ICU入院、酸素使用、非侵襲的呼吸管理、挿管呼吸管理、ECMO、昇圧剤、伏臥位</p> <p>事後調査項目</p> <p>1) 追加画像検査：CXR、CT等</p> <p>2) 追加検査結果：インフルエンザウイルス、RSV、アデノウイルス、細菌、その他</p> <p>3) 合併症：ショック、痙攣、髄膜炎・脳炎、貧血、不整脈、心停止、肺炎、細気管支炎、ARDS、菌血症、出血、心内膜炎、心筋炎・心外膜炎、急性腎障害、膵炎、肝障害、心筋症、その他</p> <p>4) 追加治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDS</p> <p>5) 管理内容：ICU入院、酸素使用、非侵襲的呼吸管理、挿管呼吸管理、ECMO、昇圧剤、伏臥位、透析</p> <p>6) 予後：生存退院、入院継続、転院、死亡、一時退院、不明（判定日）</p> <p>生存退院時：COVID-19罹患前と比較し、不変、軽快、悪化</p> <p>退院後治療継続の有無：酸素、透析、その他</p>
--	--