

ホームページ用情報公開文書

研究課題：「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」

研究の目的；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。

- 1 . 研究の方法；小児COVID-19の介入を伴わない多施設共同前向きケースコントロール研究（前向き観察研究）
- 2 . 本研究は日本小児リウマチ学会会員施設による多施設共同研究です。
- 3 . 研究期間
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
- 4 . 研究に用いる資料・情報の種類；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
- 5 . 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表；研究結果の公表、研究で得られたデータは、日本小児リウマチ学会のホームページを使って公開。研究結果は、関連学会（日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会等）学術雑誌等にも公表。
- 6 . 研究組織；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

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。2021年12月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

浜松医科大学医学部附属病院

安岡 竜平

小児科医局（代表 053-435-2312）