

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

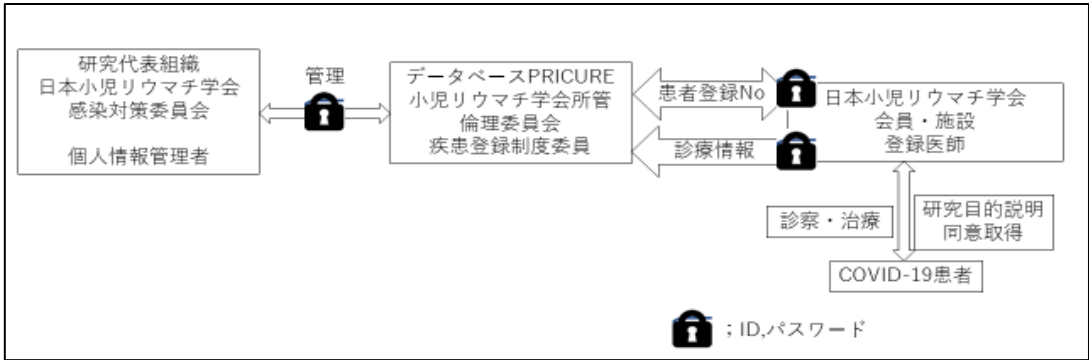
（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 4 月 13 日作成

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
研究の対象	新型コロナウイルス感染症を疑われ、遺伝子検査または血清学的検査を受けた、0 歳から 19 歳未満の患者さんと、横浜市立大学附属病院小児科で診療を受けている患者さんを対象とします。リウマチ性疾患以外の疾患をもつ患者さん、免疫抑制状態にない患者さんについても、比較対照として研究参加をお願いしています。
研究目的 ・方法	本研究の目的は、小児リウマチ性疾患患者さんにおける新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴、重症化リスク、予後を明確にすることを目的にしています。 この研究では、研究に同意をいただいた後に、新型コロナウイルス感染症の症状が出てからのカルテの情報を使用します。 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。
研究期間	西暦 2020 年 4 月 14 日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、患者背景 (性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療内容)、バイタルサイン (体温、脈拍、血圧、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度)、迅速検査、COVID-19 関連検査、培養検査、血液検査 (白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、CRP、血糖)、画像検査 (X 線、CT)、新型コロナウイルス感染症の治療内容、合併症、基礎疾患増悪の有無、死亡の有無です。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記の診療情報を日本小児リウマチ学会所管の PRICURE データベース（倫理委員会番号：2018001・疾患登録制度委員）にオンラインで入力します。入力には小児リウマチ学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードが必須です。試料の提供はありません。</p>  <p>また、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部からの試料・情報の取得はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>〔主たる研究機関〕 埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科 佐藤 智 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一 他、日本小児リウマチ学会所属施設 約 200 施設</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461  〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2 埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科 （研究代表者）佐藤 智 電話番号：048-601-2200（代表）</p>	