

東京大学医学部附属病院小児科にて

Covid-19 感染症で御加療中あるいは通院歴のある方へ

当院では小児 Covid-19 感染症の研究（国内多施設共同研究）に参加しております。この研究は東京の Covid-19 感染症の調査で、東京都立小児総合医療センターが主任研究施設として、東京大学医学部附属病院が共同研究施設となっています。

【研究課題】

東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴（20200199NIe）

【主任研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関： 東京都立小児総合医療センター 集中治療科
研究責任者： 斉藤修（医長）
担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

・ 東京大学医学部附属病院 研究責任者：松井彦郎（小児科 講師）
・ 他、東京都内小児救急 2 次医療施設
担当業務 共同研究機関における調査

【研究期間】

※実施許可後から 2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

東京都内在住の 16 歳未満の小児の方で PCR（polymerase chain reaction）検査などで SARS-CoV-2 陽性となった患者さんを対象にしています。目標予定症例数は全体で 200 例です。

【研究の意義】

小児において Covid-19 感染症が最も多い東京の臨床経過を詳細にまとめることで、日本における本感染症の実態を明らかにします。

【研究の目的】

東京都内小児 COVID-19 症例の疫学、臨床データを後方視、前方視的に収集・分析し、次なる大流行に備える診療体制構築のための基礎データを得ることが目的です。

【研究の方法】

この研究は、東京都立小児総合医療センター倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている感染症の経過・検査・治療・予後などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。調査された情報は東京都立小児総合医

療センターに集められ、電子的配信により提供され解析されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたまたはあなたのお子さんのデータは、解析する前にあなたまたはあなたのお子さんの個人情報とは一切連結できないようにした上で、東京都立小児総合医療センターに送られ解析・保存されます。情報は主任研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたまたはあなたのお子さんにお伝えすることはできません。

この研究のためにデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先まで 2023 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加されなくてもあなたまたはあなたのお子さんのへの不利益は生じません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京都立小児総合医療センターから支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、研究の実施や報告の際に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたまたはあなたのお子さんのへの謝金はありません。

2020 年 9 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院小児科 講師 松井彦郎

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5800-8659（内線 37525） FAX：03-3816-4108

Eメールでのお問い合わせ：MATSUIH-PED@h.u-tokyo.ac.jp