

令和2年7月31日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 記

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)
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 小児科 重川周
研究概要 (意義、目的、方法等)	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。 研究の方法は以下です。 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。
研究実施期間	2020年5月16日から2021年3月31日。
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者 であると容易に知り得るよ うに記載)	日本国内において PCR/LAMP 検査により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児。

<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本調査結果は、日本小児科学会ホームページで速報として公開され、WHO, ISARIC (<a href="https://isaric.tghn.org">https://isaric.tghn.org</a>)の国際共同データベースにおいても二次利用される予定です。</p> <p>匿名化された情報は、日本小児科学会誌上での委員会報告、国内外における学会（日本小児科学会、日本小児感染症学会、ID week（米国）を予定）での発表、英文による論文化(雑誌名: <i>journal of the Pediatric Infectious Diseases Society</i>)を予定しています。</p>
<p>問合せ先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター  診療科：小児科  担 当：重川周  TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上