

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

「COVID - 19 のワクチン関連心筋炎と感染による心血管合併症に関する、愛知県下小児例の疫学調査と原因検索」に関する研究

1. 研究の対象

対象者として、愛知県在住の 15 歳以下の方で、以下の①～③のいずれかを満たす方

- ①COVID - 19 ワクチン関連心筋炎と診断された患者様（疑い症例も含める）
- ②小児多系統炎症性症候群（MIS-C）と診断された患者様
- ③COVID - 19 の感染による心筋炎・心膜炎と診断された患者様。

コントロール群として、愛知県下在住の心筋炎発症の無い 15 歳以下の方で以下の④～⑥のいずれかを満たす方

- ④COVID-19 ワクチン未接種者
- ⑤COVID-19 ワクチン接種者で接種後 2 週間以内
- ⑥心臓合併症の無い軽症 COVID-19 感染者で発症 2 週間以内かつ COVID-19 ワクチン未接種者

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

本研究の目的は、小児期の COVID-19 ワクチン関連心筋炎と感染による心血管合併症を疫学的に調査することにより、それらの特徴を見出し、今後の新たに発症しうる子供たちの予防策や、すでに発症してしまった子供たちのへ対応策を提示することにあります。さらに、原因となる“自己抗体”の存在や“原因遺伝子”の存在を明らかにしてその原因を究明することが目的です。

方法

研究の対象となった方の診療録から基礎疾患やワクチン接種の有無、治療の内容や検査所見などの診療情報について調査を行います。これらの項目は、当センター内で匿名化（個人情報と切り離して、個人を同定できない状態に）した上で研究事務局の名古屋市立大学へ送られます。

また、同意いただけた場合に限り、新規に血液5mlを採取させていただきます。採血は、可能な限り診療で行う採血時に余分に血液を採取しますが、診療で採血が必要でない場合は、新たに採血行為を行います。この際にかかる費用は研究費にて行いますので自己負担の必要はございません。血液の検体も同様に名古屋市立大学の研究事務局へ匿名化された上で送られます。

期間

本研究に登録されるのは下記の期間に発症したお子様です。

- ・ COVID-19 ワクチン関連心筋炎：2021年5月1日から2024年3月31日まで
- ・ COVID-19 感染による心臓血管関連疾患：2020年1月1日から2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、人種、ワクチン接種歴、接種回数、基礎疾患の有無とその内容、治療内容、入院期間、検査所見、一か月後の心臓異常所見の有無 等

資料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 齋藤伸治
愛知医科大学 森啓充
名古屋大学 川田潤一
藤田医科大学 齋藤和由
大同病院 浅井雅美
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 犬飼幸子
豊橋市民病院 村松幹司
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 服部文子
岡崎市民病院 長井典子
KKR 名城病院 小島奈美子
小牧市民病院 田中秀典

江南厚生病院 西村直子

トヨタ記念病院 原紳也

半田市立半田病院 篠原修

春日井市民病院 河邊太加志

公立陶生病院 大江英之

名古屋記念病院 武藤太一郎

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 福見大地

6. お問い合わせ先

本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。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 教授 齋藤伸治

-----以上