

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-----

研究課題名

新型コロナウイルス感染症による小児の有熱時発作の臨床的特徴に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までに、あいち小児保健医療総合センターおよび共同研究機関を受診した有熱時発作の 15 歳以下の児を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：2022 年現在、COVID-19 感染症が流行しており、小児において感染が拡大しています。それに伴い有熱時の発作で医療機関を受診する症例も増加をしています。しかし、現状 COVID-19 の有熱時発作に関する多施設報告はほとんどありません。今回、COVID-19 による有熱時発作の疫学および臨床的特徴を明らかにするため後方視的に検討します。

方法：2020 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までに当院を受診した COVID-19 陽性の有熱時発作の 15 歳以下の児について診療録より後方視的に検討します。対象の生年月日、入院日、退院日、性別、発熱開始日、COVID-19 診断日、痙攣発症日、ワクチン接種歴、てんかん/発作の家族歴、バイタルサイン、発作様式、来院方法、治療経過、転機、ICU 入室の有無、人工呼吸器使用の有無、循環作動薬使用の有無、初診時血液検査データ、頭部 CT/MRI データ、脳波データ、基礎疾患、先行疾患、病原体、予後情報などを診療録より抽出し、検討します。

研究期間：実施承認日から 2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、入院日、退院日、性別、発熱開始日、COVID-19 診断日、痙攣発症日、ワクチン接種歴、てんかん/発作の家族歴、バイタルサイン、発作様式(単純型/複雑型)、来院方法、治療経過情報(抗痙攣薬や特殊治療など)、転機、ICU 入室の有無、人工呼吸器使用の有無、循環作動薬使用の有無、初診時血液検査データ、頭部 CT/MRI データ、脳波データ、基礎疾患、先行疾患、病原体、予後情報(運動/発達障害の有無、てんかん発症など)。

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学医学部附属病院が共同研究機関となっています。名古屋大学医学部附属病院が情報・試料の収集・保管を行うとともに、研究を統括します。当院は研究に用いるデータの収集を行い、名古屋大学医学部附属病院に送付します。情報や試料の提供は、匿名化した状態で行われ、個人を直ちに識別できる情報との対応表は、当院で保管・管理します。外

部へ情報や試料を委託する場合も匿名化して行います。外部へ個人情報付きの調査資料を送付する場合は、個人情報保護条例などに定められた手続きを経た上で行い、個人情報を厳重に保護します。なお、今後、重要な知見を迅速に明らかにしていくために、日本の他の地域や職域、あるいは世界各地で行われている同様の調査研究と共同分析を実施していく可能性があります。

5. 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任講師
西尾信博

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤浩明

3. 研究協力者

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科部長 鈴木基正

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 総合診療科 担当者名 鈴木基正（研究協力者）

〒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：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任講師 西尾信博

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤浩明

-----以上