

受付番号

577

倫理審査申請書(臨床研究)

令和2年7月10日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 小児科

職名 医長

氏名 松波 邦洋

印

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	データベースを用いた国内発症小児COVID19症例の臨床経過に関する検討		
代表者名	所属	日本小児科学会 福岡看護大学	氏名 岡田賢司
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 小児科	氏名 松波邦洋 他 小児科医師
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	目 的 国内で発症した小児COVID19症例における臨床的特徴を評価する 方 法 横断研究(一部後方視的研究を含む)		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 日本国内においてPCR/LAMP検査によりCOVID19と確定診断された20歳未満の全ての小児患者 2 症例件数 300施設で目標症例数1500～2000例、当院においては当院で診療したCOVID19小児患者のみ 3 実施手順 別紙の実施計画書の項目5に基づき実施 4 調査期間 2020年5月16日～2021年3月31日 5 患者の同意方法 別紙の実施計画書の項目4に基づく。個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けることを基本とするが、それが困難な場合にはオプトアウトによる対応を容認 6 調査項目 別紙の実施計画書の項目6に記載のある情報をデータベースに入力する			

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

患者さんへ（保護者の方へ）

『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』 についてのご説明

作成日：Ver1 2020 年 5 月 12 日

1. はじめに

2019 年末に中国、武漢より発生した Coronavirus Disease 2019(COVID-19)は世界保健機関(WHO)が 2020 年 3 月 11 日にパンデミックを宣言し、全世界への感染拡大を認めています。COVID-19 は高齢者においては、重症化率、死亡率が高いことが報告されている一方で、小児においては報告数が少なく、また感染した場合も比較的軽症であるとされていますが、まだその疫学的詳細はわかっていません。

2. この試験の目的

本試験は、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、治療内容、重症度、予後に関するデータベースを作成し評価することを目的として、日本小児科学会が中心となって行われており、当施設は本試験に参加協力しています。本試験により、正確な情報が不足している国内小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができます。また本研究の結果は最終的に World Health Organization (WHO), International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium (ISARIC)に集約され、世界的な疫学調査の一部となります。

3. この試験の方法

(1) 検査対象

この試験は日本国内において PCR 検査により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満

の小児患者さんのうち、本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、保護者の自由意思による文書同意が得られた患者さん、または明確な参加拒否の意思を提示しなかった患者さんを調査対象とさせていただきます。ただし可能な限り、保護者およびお子さん本人からの同意も取得させていただくようにいたします。

(2) 検査方法

1) 当施設の担当医により、試験対象患者さんおよび保護者の方に本試験に対する説明をさせていただきます。

2) 承諾を頂いた患者さんにおいては治療開始時、治療終了時の2回、以下の項目を電子カルテにより確認させていただきます。データは主治医により専用のデータベースに入力されるため、患者さん自身に行なっていただくことはありません。また、データは最終的に匿名化され、厳重に管理されます。

①治療開始時調査：患者基礎情報、バイタルサイン、臨床症状、検査結果、治療内容、等

②治療終了時調査：検査結果、治療内容、合併症、予後、他の調査への参加状況、等

3) 本試験で得られた情報は匿名化された後にデータベース化され、WHO, ISARIC の国際共同データベースで二次利用される予定です。

(3) 調査実施期間

本調査全体における実施期間は承認後から2021年3月31日を予定しています。

4. この試験の予定参加期間

お子さんの予定参加期間は治療開始時から治療終了後までです。

5. この試験への予定参加人数

国内における小児 COVID-19 症例の発生予測をすることは予想困難ですが、2020 年 5 月現在の国内における 20 歳未満症例は 600 例程度と推定されていることから、暫定的に 1,500～2,000 人と予想しています。

6. この試験の予想される効果と起こるかもしれない副作用

本試験はデータベース作成に基づいており、重篤な健康被害は予想されません。

7. この試験に参加しない場合の不利益

本研究に参加しない場合でも通常どおりの診療が提供されます。

8. この試験中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

上記の通り、患者さんの健康被害は想定されません。

9. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

本研究への参加は保護者と本人の自由意思に基づくものであり、参加されない場合でも、病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ありません。また、いったん参加に同意した後でも、データが集計される前であれば自由に撤回を申し出ることができ、その場合も

病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ありませんので、文末に記載された問い合わせ先へご連絡ください。

10. 試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この試験で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように配慮いたします。この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。この試験によって得られた情報は、慎重に5年間保存された後に、適正に破棄されます。

11. あなたの費用負担について

この試験に参加することにより患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。

12. 利益相反について

本試験は日本小児科学会による研究として行われます。その後、調査内容は匿名化された後にWHO、ISARICに提供され、二次利用がなされる予定ですが、日本小児科学会および当施設はWHOから試験遂行を目的とした追加資金の供与等を受けません。

13. 試験参加施設

現時点での具体的な参加施設は未定ですが、当施設を含む国内において小児COVID-19

患者さんの治療を提供する約 300 施設の参加を予想しています。

14. 本試験に関する相談窓口

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく実施責任者までご相談下さい。

岐阜県総合医療センター（代表電話 058-246-1111）

小児科 松波邦洋 （実施責任者）