

当院では**日本小児科学会の主導で行われている**下記の臨床研究に協力をしております。

本調査の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

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)
当院の研究責任者	中田節子
他の研究機関および各施設 の研究責任者	日本小児科学会：多屋馨子、森内浩幸、宮入烈、清水直樹、勝田友博
本調査の目的	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。本調査は、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、長期予後、後遺症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。
調査データ該当期間	2020年1月1日～2024年3月31日。(解析期間も含め、3年間、延長されました)
調査の方法 (使用する試料等)	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ています。 https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer 4) 解析結果は、日本集中治療医学会、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。 5) 長期予後、後遺症に関する追加調査を目的として、主治医からご自宅にお電話をさせていただく場合があります。回答をお断りいただいても通常医療に関して不利益が発生することはありません。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、 日本小児科学会事務局へ集約 されます。
個人情報の取り扱い	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。
本調査の資金源 (利益相反)	本調査は令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により行われています。開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0263 (92) 3027 研究責任者：中田節子
備考	

当院では日本小児科学会倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究課題名（日本小児科学会 倫理委員会受付番号）	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査（No. : 35-修正-01）
当院の研究責任者	中田 節子
他の研究機関および各施設の研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・日本小児科学会：多屋 馨子 ・日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究：菅 秀 ・日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究：鈴木 基
本研究の目的	国産2社のおたふくかぜ単味ワクチン接種後の副反応に関して多数例についての調査を行い、おたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための資料とすること。
調査データ該当期間	2021年4月1日～2022年3月31日
研究の方法 （使用する試料等）	<ol style="list-style-type: none"> 1) 1歳以上小学校就学前におたふくかぜワクチンを接種した方の年齢、性別、接種日、ワクチンの種類、接種回数、接種4週間後および8週間後の健康状態、副反応が疑われる症状発現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 副反応が疑われる症状が現れた場合には、あらためてご説明し、文書による同意を得た上で、症状の詳細を調査させていただきます。 3) 収集データは日本小児科学会および AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構；https://www.amed.go.jp/）研究班で解析されます。 4) 解析結果は日本小児科学会や AMED 研究班に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。
試料/情報の他の研究機関への提供 及び提供方法	各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。集約されたデータは、AMED 研究班の研究者にも共有されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人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。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は AMED 研究班（研究開発課題名「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」）の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0263-92-3027 研究責任者：中田 節子

【研究課題名】喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

【研究の対象】平成22年4月1日から令和6年3月31日までに、喘息増悪により入院した20歳未満の患者さん。

【研究の目的】

背景:気管支喘息を持っている患者さんは呼吸器感染症にかかると発作が起きやすくなります。しかしこれまで、国内外で喘息発作を誘発させる病原体が何か、そしてどのような病原体が流行しているのかは調査されていませんでした。そこで、喘息発作で入院する患者さんを全国でモニタリングして、重症例においては健康保険診療で病原体が見つからなかった場合に多項目の病原体PCR検査を実施する研究を計画しました。国が行っている感染症サーベイランスと連動させることで、呼吸器感染症の流行を迅速、正確に把握し、情報を国内に発信し、治療や予防など対策をとることを目的としています。このシステムは新型コロナウイルス感染症など、今後生じる未知なる呼吸器感染症のパンデミックの情報収集にもつながることが期待されます。

【研究の方法】

研究のために特別に検査する項目はなく、治療内容を変更していただくことはありません。

1. 毎月、喘息発作による入院数、人工呼吸管理を行った数、集中治療室で治療した数を、男女別、年齢別に収集し、集計します。
2. 通常の保険診療で行うインフルエンザ等の病原体検査は行いますが、当院ではこの研究で行われる多項目PCR法による病原体検査は行わないため、そのための検体採取は行いません。

研究期間：倫理委員会承認日～令和6年（2024年）3月31日

【外部への情報の提供】

埼玉医科大学総合医療センター小児科を主施設とし、松本市立病院は研究協力施設機関として参加します。

【お問い合わせについて】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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒390-1401 松本市波田 4417-180

電 話：0263-92-3027

担当者：松本市立病院小児科 中田節子