

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年9月15日 作成

■研究課題名	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
■研究の対象	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患者
■研究目的・方法	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。
■研究期間	倫理委員会承認日から2021年3月31日まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	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。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集したデータはWEB(小児科学会が作成した登録サイト)を介して提供される。匿名化されたこの情報は、PWロックをかけたファイルで保管される。ファイルは管理者施設内(聖マリアンナ医科大学)の外部ネットワークが遮断されたパソコンに保存する。
■外部への 試料・情報の提供	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。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査科 (研究責任者) 清水 博之 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	