

1. 修正の経緯

国内における Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)の流行の遷延に伴い、調査の継続および拡大が必要となった。加えて、調査期間の長期化、国内小児症例数の増加、国内における他のレジストリ調査の設立などに起因したレジストリ登録担当医師の負担軽減を目的とした修正を行う。

2. 具体的な修正箇所及び修正理由

<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版	
	<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
	<p>3. 対象患者</p> <p>日本国内において PCR/LAMP 検査、抗原検査等により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児患者を研究対象とする。</p>	<p>3. 対象患者</p> <p>日本国内において PCR/LAMP 検査、抗原検査等により COVID-19 と確定診断、<u>または医師によりみなし診断がなされた</u> 20 歳未満の全ての小児患者を研究対象とする。</p>
<b>修正理由</b>	国内において、検査診断を省略したみなし診断が容認されたため。	
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版	
	<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
	<p>5. 研究の方法</p> <p>(2) 研究のアウトライン</p> <p>6) 国内で発生した、小児重症例を迅速に把握することを目的として、①②の調査において抗ウイルス薬の使用、ICU 入院、挿管・ECMO などの補助療法の導入など、重症症例の基準を満たした症例に対してのみ、③重症患者追加調査を主治医に依頼する</p> <p>7) 近年、小児においても COVID-19 罹患後の長期予後および後遺症の存在が懸念されている<sup>2</sup>。そこで最終調査に回答していただいた主治医を対象として、④長期予後と後遺症に関する追加調査依頼</p>	<p>5. 研究の方法</p> <p>(2) 研究のアウトライン</p> <p>6) (省略)</p> <p><u>6)</u> 近年、小児においても COVID-19 罹患後の長期予後および後遺症の存在が懸念されている<sup>2</sup>。そこで最終調査に回答していただいた主治医を対象として、<u>③</u>長期予後と後遺症に関する追加調査依頼</p>

	を行う。		頼を行う。
<b>修正理由</b>	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
	<b>修正前</b>		<b>修正後</b>
	<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 1) 患者基礎情報 原病歴：症状発症日、入院日、検査確定日		<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 1) 患者基礎情報 原病歴：症状発症日、入院日、検査確定日、 <u>診断方法（確定 or みなし）</u> <u>予防接種歴：新型コロナワクチンの接種歴</u>
<b>修正理由</b>	国内において、検査診断を省略したみなし診断が容認され、また小児への新型コロナワクチンが導入されたため。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
	<b>修正前</b>		<b>修正後</b>
	<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 3) 症状：発熱、咳嗽、咽頭痛、・・・		<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 3) 症状：発熱、咳嗽、 <u>犬吠様咳嗽</u> 、咽頭痛、・・・
<b>修正理由</b>	小児新型コロナウイルス感染症患者におけるクループ症候群の合併が多数報告されているため。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
	<b>修正前</b>		<b>修正後</b>
	<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 7) 治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDS		<b>6. データベース作成項目</b> <b>①初回調査項目</b> 7) 治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、 <u>抗体療法</u> 、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、 <u>抗マラリア薬</u> 、漢方薬、NSAIDS
<b>修正理由</b>	抗マラリア薬は临床上、使用されていないため省略。新たな治療法として抗体療法が導入されたため。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
	<b>修正前</b>		<b>修正後</b>
	<b>6. データベース作成項目</b> <b>②事後調査項目</b> 3) 合併症：ショック、痙攣、髄膜炎、脳炎、貧血、不整脈、心停止、肺炎、細気管		<b>6. データベース作成項目</b> <b>②事後調査項目</b> 3) 合併症：ショック、痙攣、髄膜炎、脳炎、貧血、不整脈、心停止、肺炎、細気管

支炎、ARDS、菌血症、出血、心内膜炎、心筋炎・心外膜炎、急性腎障害、膵炎、肝障害、心筋症、その他 4) 追加治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDS	管支炎、ARDS、菌血症、出血、心内膜炎、心筋炎・心外膜炎、急性腎障害、膵炎、肝障害、心筋症、 <u>クループ症候群、ケトン性嘔吐症</u> 、その他 4) 追加治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、 <u>抗体療法</u> 、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDS
<b>修正理由</b>	3) 小児新型コロナウイルス感染症患者におけるクループ症候群、ケトン性嘔吐症の合併が多数報告されているため。 4) 抗マラリア薬は临床上、使用されていないため省略。新たな治療法として抗体療法が導入されたため。
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
6. データベース作成項目 ③重症患者追加調査（調査対象基準を満たした症例*の主治医へ個別に追加調査依頼） *重症症例の基準：抗ウイルス薬の使用、ICU 入院、挿管・ECMO などの補助療法の導入など 1) 1) MIS-C・PIMS の診断項目の確認	6. データベース作成項目 ③重症患者追加調査（調査対象基準を満たした症例*の主治医へ個別に追加調査依頼） (省略)
<b>修正理由</b>	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
6. データベース作成項目 ④追加調査項目 COVID-19 レジストリ調査 フロー	6. データベース作成項目 ③追加調査項目 COVID-19 レジストリ調査 フロー
<b>修正理由</b>	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
6. データベース作成項目 COVID-19 レジストリ調査 フロー	6. データベース作成項目 COVID-19 レジストリ調査 フロー (重症患者追加調査に関する記載を一部省略)
<b>修正理由</b>	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版

修正前		修正後	
<b>14. 目標症例数および設定根拠</b> 現時点では、国内における小児 COVID-19 症例の疫学変化は予想困難であるが、2020 年 4 月末現在の国内における 20 歳未満症例は 550 例程度と推定されていることから、約 300 施設から 1,500~2,000 例を予想している。(2021 年 2 月 6 日現在 215 施設から 1,254 名が登録されている。)		<b>14. 目標症例数および設定根拠</b> 現時点では、国内における小児 COVID-19 症例の疫学変化は予想困難であるが、 <u>2022 年 3 月 15 日現在 300 施設から 5,750 名が登録されている</u> ことから、最終的には <u>約 500 施設から 8,000-10,000 例</u> を予想している。	
<b>修正理由</b>	国内における疫学変化に伴う変更。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
修正前		修正後	
<b>15. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮</b>		<b>15. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮</b> 掲載を希望しない施設を除き、参加登録施設一覧を日本小児科学会ホームページに掲載する。	
<b>修正理由</b>	献身的に調査に参加してくださっている施設に対するインセンティブとして、希望する施設のみ参加施設を公表する。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
修正前		修正後	
<b>23. 研究組織</b> 宮入烈 国立成育医療研究センター 感染症科 診療部長 03-3416-0181		<b>23. 研究組織</b> 宮入烈 <u>浜松医科大学</u> <u>小児科 教授</u> <u>053-435-2310</u>	
<b>修正理由</b>	異動による修正。		
<b>修正箇所</b>	資料 1. 研究計画書 第 3 版		
修正前		修正後	
<b>23. 研究組織</b> 勝田友博 講師		<b>23. 研究組織</b> 勝田友博 <u>准教授</u>	
<b>修正理由</b>	役職の変更による修正。		
<b>修正箇所</b>	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
修正前		修正後	
1. はじめに		1. はじめに	

<p>COVID-19 は高齢者においては、重症化率、致死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、まだ詳しい状況はわかっていません。</p>		<p>COVID-19 は、<u>流行初期は</u>、高齢者においては、重症化率、致死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<u>きましたが、最近</u>は小児の感染者数が急激に増加しています。</p>	
修正理由	国内における疫学変化に伴う変更。		
修正箇所	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
修正前		修正後	
<p>2. この調査の目的</p> <p>本調査により、正確な情報が不足している国内小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴を評価することができます。</p>		<p>2. この調査の目的</p> <p>本調査により、正確な情報が不足している国内小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴を評価することができます。</p>	
修正理由	直近においては、小児に関する情報も一定程度報告されているため。		
修正箇所	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
修正前		修正後	
<p>3. この調査の方法</p> <p>(2) 検査方法</p> <p>2)-①治療開始時調査：</p> <p>患者基礎情報、脈拍・血圧・呼吸数・体温など、臨床症状、検査結果、治療内容等</p>		<p>3. この調査の方法</p> <p>(2) 検査方法</p> <p>2)-①治療開始時調査：</p> <p>患者基礎情報、脈拍・血圧・呼吸数・体温など、臨床症状、検査結果、治療内容、<u>新型コロナワクチン接種歴</u>等</p>	
修正理由	国内において、小児への新型コロナワクチンが導入されたため。		
修正箇所	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
修正前		修正後	
<p>3. この調査の方法</p> <p>③重症者急性期追加調査：①②において一定の基準を満たし、重症者と判断された場合、合併症、追加検査・治療内容、予後、等</p> <p>④発症 6 か月治療終了後追加調査：</p>		<p>3. この調査の方法</p> <p>③ (省略)</p> <p><u>③</u>発症 6 か月治療終了後追加調査：</p>	
修正理由	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。		
修正箇所	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
修正前		修正後	
5. この調査への予定参加人数		5. この調査への予定参加人数	

国内における小児 COVID-19 症例の発生を予測することは困難ですが、2020 年 12 月末現在の国内における 20 歳未満の患者さんは 19,000 人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。		国内における小児 COVID-19 症例の発生を予測することは困難ですが、 <u>2022 年 3 月中旬</u> の国内における 20 歳未満の患者さんは <u>約 1,300,000 人</u> 程度とされていることから、暫定的に <u>8,000~10,000</u> 人と予想しています。	
<b>修正理由</b>	国内における疫学変化に伴う変更。		
<b>修正箇所</b>	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
<b>修正前</b>		<b>修正後</b>	
<b>12. 利益相反について</b> 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を用いて、日本小児科学会による調査として行われます。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 から調査遂行を目的とした追加資金の供与等を受けません。		<b>12. 利益相反について</b> 本調査は <u>日本小児科学会による研究費</u> を用いて行われます。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 から調査遂行を目的とした追加資金の供与等を受けません。	
<b>修正理由</b>	厚労省からの研究費補助修理に伴い、小児科学会からの研究費確保をご検討ください。		
<b>修正箇所</b>	資料 3-1 承諾書 第 3 版		
<b>修正前</b>		<b>修正後</b>	
<b>13. 調査参加施設</b> 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。		<b>13. 調査参加施設</b> 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 <u>500</u> 施設の参加を予想しています。	
<b>修正理由</b>	国内における疫学変化に伴う変更。		
<b>修正箇所</b>	資料 3-2 アセント 第 3 版 (共通)		
<b>修正前</b>		<b>修正後</b>	
<b>2. どんなことをしらべるの？</b> 0 さいから 20 さいの あたらしいコロナウイルスにかかってしまった かんじゃさん 1,500~2,000 にんくらいです。		<b>2. どんなことをしらべるの？</b> 0 さいから 20 さいの あたらしいコロナウイルスにかかってしまった かんじゃさん <u>8,000~10,000</u> にんくらいです。	
<b>修正理由</b>	国内における疫学変化に伴う変更。		

修正箇所	資料 4. オプトアウト掲示例 第 3 版	
修正前	修正後	
本調査の資金源	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。	本調査は日本小児科学会による研究費により行われています。
修正理由	厚労省からの研究費補助修理に伴い、小児科学会からの研究費確保をご検討ください。	
修正箇所	資料 5-1 調査票 初回調査 第 3 版	
	修正前	修正後
1-2 診断方法 (記載なし)		1-2 診断方法 <input type="checkbox"/> 確定診断 <input type="checkbox"/> みなし診断 (確定とは PCR, LAMP, 抗原検査等による診断を示します)
修正理由	国内において、検査診断を省略したみなし診断が容認されたため。	
修正箇所	資料 5-1 調査票 初回調査 第 3 版	
	修正前	修正後
7) 入院時所見 (記載なし)		7) 入院時所見 犬吠様咳嗽： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
修正理由	小児における新型コロナウイルス感染症の新たな臨床症状として報告されているため。	
修正箇所	資料 5-1 調査票 初回調査 第 3 版	
	修正前	修正後
3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時） 9) 入院時治療 <input type="checkbox"/> Ribavirin <input type="checkbox"/> Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®) <input type="checkbox"/> Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他) <input type="checkbox"/> Favipiravir (アビガン®) <input type="checkbox"/> Remdesivir (レムデシビル®) <input type="checkbox"/> Interferon $\alpha$ <input type="checkbox"/> Interferon $\beta$	3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時） 9) 入院時治療 <input type="checkbox"/> Ribavirin <input type="checkbox"/> Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®) <input type="checkbox"/> Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他) <input type="checkbox"/> Favipiravir (アビガン®) <input type="checkbox"/> Remdesivir (レムデシビル®) <input type="checkbox"/> Interferon $\alpha$ <input type="checkbox"/> Interferon $\beta$ <input type="checkbox"/> Molnupiravir (ラゲブリオ®) <input type="checkbox"/> Nirmatrelvir/ritonavir (パキロビ ッド®)	

	<input type="checkbox"/> 抗体製剤 <input type="checkbox"/> casirivimab/imdevimab (ロナプリーブ®) <input type="checkbox"/> sotrovimab (ゼビュディ®)
修正理由	新たなエビデンスの集積および治療の導入に伴う変更。
修正箇所	資料 5-1 調査票 初回調査 第 3 版
修正前	修正後
<p>3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時）</p> <p>9) 入院時治療</p> <p>抗マラリア薬： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明あり の場合；（複数回答可；◎）</p> <p><input type="checkbox"/>Hydroxychloroquine 単独</p> <p><input type="checkbox"/>Hydroxychloroquine + Azithromycin</p> <p><input type="checkbox"/>その他：具体的に</p> <p>ステロイド： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明あり の場合；（複数回答可；◎）</p> <p><input type="checkbox"/>吸入；Ciclesonide (オルベスコ®)</p> <p><input type="checkbox"/>吸入；その他：具体的に（ ）</p> <p>その他の人道的治療： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明</p>	<p>3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時）</p> <p>9) 入院時治療</p> <p>抗マラリア薬：<del><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明あり</del> の場合；<del>（複数回答可；◎）</del></p> <p><del><input type="checkbox"/>Hydroxychloroquine 単独</del></p> <p><del><input type="checkbox"/>Hydroxychloroquine + Azithromycin</del></p> <p><del><input type="checkbox"/>その他：具体的に</del></p> <p>ステロイド：<del><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明あり</del> の場合；<del>（複数回答可；◎）</del></p> <p><del><input type="checkbox"/>吸入；Ciclesonide (オルベスコ®)</del></p> <p><del><input type="checkbox"/>吸入；その他：具体的に（ ）</del></p> <p>その他の人道的治療：<del><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明</del></p>
修正理由	新たなエビデンスの集積に伴う省略。
修正箇所	資料 5-1 調査票 初回調査 第 3 版
修正前	修正後
<p>3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時）</p> <p>12) 発症時点での新型コロナワクチン接種歴</p> <p>（記載なし）</p>	<p>3. 貴施設入院時の状況（外来症例の場合は貴施設初診時）</p> <p>12) 発症時点での新型コロナワクチン接種歴</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明</p> <p><u>ありの場合</u></p> <p>1回目 <input type="checkbox"/>ファイザー <input type="checkbox"/>モデルナ</p> <p><u><input type="checkbox"/>その他：具体的に</u></p> <p>2回目 <input type="checkbox"/>ファイザー <input type="checkbox"/>モデルナ</p>

	<p>○その他：具体的に</p> <p>○2回目</p> <p>3回目 ○ファイザー ○モデルナ</p> <p>○その他：具体的に</p> <p>○3回目は未接種</p>				
修正理由	国内において、小児への新型コロナワクチンが導入されたため。				
修正箇所	資料 5-2 調査票 事後調査 第3版				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>修正前</th> <th>修正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3) 経過中の合併症 (記載なし)</td> <td>3) 経過中の合併症 クループ症候群：□あり □なし □不明 ケトン性嘔吐症：□あり □なし □不明</td> </tr> </tbody> </table>	修正前	修正後	3) 経過中の合併症 (記載なし)	3) 経過中の合併症 クループ症候群：□あり □なし □不明 ケトン性嘔吐症：□あり □なし □不明
修正前	修正後				
3) 経過中の合併症 (記載なし)	3) 経過中の合併症 クループ症候群：□あり □なし □不明 ケトン性嘔吐症：□あり □なし □不明				
修正理由	新たなエビデンスの集積に伴う追加。				
修正箇所	資料 5-2 調査票 事後調査 第3版				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>修正前</th> <th>修正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4) 経過中の治療 ○Ribavirin ○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®) ○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他) ○Favipiravir (アビガン®) ○Remdesivir (レムデシビル®) ○ Interferon α ○Interferon β</td> <td>4) 経過中の治療 <del>○Ribavirin</del> <del>○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®)</del> <del>○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他)</del> <del>○Favipiravir (アビガン®)</del> ○Remdesivir (レムデシビル®) <del>○ Interferon α</del> <del>○Interferon β</del> <u>○molnupiravir (ラゲプリオ®)</u> <u>○Nirmatrelvir/ritonavir (パキロピ ッド®)</u> <u>○抗体製剤</u> <u>○casirivimab/imdevimab (ロナプリー ブ®)</u> <u>○sotrovimab (ゼビュディ®)</u></td> </tr> </tbody> </table>	修正前	修正後	4) 経過中の治療 ○Ribavirin ○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®) ○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他) ○Favipiravir (アビガン®) ○Remdesivir (レムデシビル®) ○ Interferon α ○Interferon β	4) 経過中の治療 <del>○Ribavirin</del> <del>○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®)</del> <del>○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他)</del> <del>○Favipiravir (アビガン®)</del> ○Remdesivir (レムデシビル®) <del>○ Interferon α</del> <del>○Interferon β</del> <u>○molnupiravir (ラゲプリオ®)</u> <u>○Nirmatrelvir/ritonavir (パキロピ ッド®)</u> <u>○抗体製剤</u> <u>○casirivimab/imdevimab (ロナプリー ブ®)</u> <u>○sotrovimab (ゼビュディ®)</u>
修正前	修正後				
4) 経過中の治療 ○Ribavirin ○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®) ○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他) ○Favipiravir (アビガン®) ○Remdesivir (レムデシビル®) ○ Interferon α ○Interferon β	4) 経過中の治療 <del>○Ribavirin</del> <del>○ Lopinavir/Ritonavir (カレトラ®)</del> <del>○Neuraminidase inhibitor (タミフル® 他)</del> <del>○Favipiravir (アビガン®)</del> ○Remdesivir (レムデシビル®) <del>○ Interferon α</del> <del>○Interferon β</del> <u>○molnupiravir (ラゲプリオ®)</u> <u>○Nirmatrelvir/ritonavir (パキロピ ッド®)</u> <u>○抗体製剤</u> <u>○casirivimab/imdevimab (ロナプリー ブ®)</u> <u>○sotrovimab (ゼビュディ®)</u>				
修正理由	新たなエビデンスの集積および治療の導入に伴う変更。				
修正箇所	資料 5-2 調査票 事後調査 第3版				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>修正前</th> <th>修正後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4) 経過中の治療</td> <td>4) 経過中の治療</td> </tr> </tbody> </table>	修正前	修正後	4) 経過中の治療	4) 経過中の治療
修正前	修正後				
4) 経過中の治療	4) 経過中の治療				

抗マラリア薬： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 あり の場合；（複数回答可；◎） ○Hydroxychloroquine 単独 ○Hydroxychloroquine + Azithromycin ○その他：具体的に  ステロイド ○吸入；Ciclesonide（オルベスコ®） ○吸入；その他：具体的に  その他の人道的治療： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	抗マラリア薬： <del> <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明</del> <del>あり</del> の場合； <del>（複数回答可；◎）</del> <del>○Hydroxychloroquine 単独</del> <del>○Hydroxychloroquine + Azithromycin</del> <del>○その他：具体的に</del> ステロイド <del>○吸入；Ciclesonide（オルベスコ®）</del> <del>○吸入；その他：具体的に</del>  その他の人道的治療： <del> <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</del> <del> <input type="checkbox"/>不明</del>
<b>修正理由</b>	新たなエビデンスの集積に伴う省略。
<b>修正箇所</b>	資料 5-2 調査票 事後調査 第 3 版
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
6) 本人への変異ウイルスの感染調査歴 <input type="checkbox"/> 英国タイプ陽性 <input type="checkbox"/> 南アフリカタイプ陽性 <input type="checkbox"/> ブラジルタイプ陽性	6) 本人への変異ウイルスの感染調査歴 <input type="checkbox"/> アルファ株陽性 <input type="checkbox"/> ベータ株陽性 <input type="checkbox"/> デルタ株陽性 <input type="checkbox"/> オミクロン株陽性
<b>修正理由</b>	新たなエビデンスの集積に伴う修正。
<b>修正箇所</b>	(旧) 資料 5-③ 重症患者追加調査
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
	全て削除
<b>修正理由</b>	日本集中治療医学会により同様の調査が開始されたため。
<b>修正箇所</b>	資料 5-4 調査票 長期予後および後遺症調査
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
1. MIS-C/PIMS の診断（慢性期） 1) 発症時 0-19 歳であった <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 2) 3 日以上持続する発熱 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 3) その他症状 ・発疹 or 両側性の非化膿性結膜炎 or 粘 膜皮膚炎症症状（口、手、足） <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	1. MIS-C/PIMS の診断（慢性期） （省略）

<p>・低血圧 or ショック</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>・心筋障害、心膜炎、弁膜炎、冠動脈異常（超音波所見、トロポニン・BNP 上昇を含む）</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>・凝固障害（PT・APTT・D-dimer 上昇）</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>・急性消化器症状（下痢・嘔吐・腹痛）</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>4) 炎症反応上昇（ESR・CRP・プロカルシトニン）</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>5) 細菌による敗血症、黄色ブドウ球菌や溶連菌による TSS など他に炎症の原因となる明らかな微生物学的要因</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>6) COVID-19 関与のエビデンス</p> <p>PCR</p> <p><input type="checkbox"/>陽性 <input type="checkbox"/>陰性 <input type="checkbox"/>未施行</p> <p>血清診断（抗体）</p> <p><input type="checkbox"/>陽性 <input type="checkbox"/>陰性 <input type="checkbox"/>未施行</p> <p>抗原検査（定性）</p> <p><input type="checkbox"/>陽性 <input type="checkbox"/>陰性 <input type="checkbox"/>未施行</p> <p>抗原検査（定量）</p> <p><input type="checkbox"/>陽性 <input type="checkbox"/>陰性 <input type="checkbox"/>未施行</p> <p>COVID-19 患者への曝露</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>不明</p>	
<b>修正理由</b>	日本川崎病学会により同様の調査が開始されたため、調査項目を簡略化した。
<b>修正箇所</b>	資料 5-4 調査票 長期予後および後遺症調査
<b>修正前</b>	<b>修正後</b>
2. COVID-19 に罹患した後、1 か月以上経過した後に認めた症状 (記載なし)	2. COVID-19 に罹患した後、1 か月以上経過した後に認めた症状 MIS-C <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

	ありの場合、 ① 出現時期 <input type="checkbox"/> 急性期（発症後約1か月まで）から継続 <input type="checkbox"/> 発症後約（ ）か月から出現 ②現在の状況 <input type="checkbox"/> 既に症状は改善 <input type="checkbox"/> 現在も持続
<b>修正理由</b>	日本川崎病学会により同様の調査が開始されたため、調査項目を簡略化した。
<b>修正箇所</b>	資料6. 長期予後追加調査時チェックシート 第3版
<b>修正前</b>	
<b>修正後</b>	
3) 長期予後と後遺症に関する追加調査に際しては、 ①既に改訂第2版の承諾書に沿った承諾が得られている場合は、以下の承諾内容の作成は省略し、電話等による調査に進んでください。 ②改訂第2版の承諾書に沿った承諾が得られていない場合は、 ・患者さんに来院機会がある場合、改訂第2版の承諾書に沿った追加説明と新たな承諾書の作成をお願いします。	3) 長期予後と後遺症に関する追加調査に際しては、 ①既に改訂第2版 <b>以降</b> の承諾書に沿った承諾が得られている場合は、以下の承諾内容の作成は省略し、電話等による調査に進んでください。 ②改訂第2版 <b>以降</b> の承諾書に沿った承諾が得られていない場合は、 ・患者さんに来院機会がある場合、改訂第 <b>3</b> 版の承諾書に沿った追加説明と新たな承諾書の作成をお願いします。
<b>修正理由</b>	承諾書の内容が第3版に改訂されたため。
<b>修正箇所</b>	資料6. 長期予後追加調査時チェックシート 第3版
<b>修正前</b>	
<b>修正後</b>	
表：MIS-C/PIMSの診断（慢性期） 項目1)-6)	表：MIS-C/PIMSの診断（慢性期） （全て省略）
<b>修正理由</b>	日本川崎病学会により同様の調査が開始されたため、調査項目を簡略化した。
<b>修正箇所</b>	資料6. 長期予後追加調査時チェックシート 第3版
<b>修正前</b>	
<b>修正後</b>	
表：COVID-19に罹患した後1か月以上経過した後に認めた症状 （記載なし）	表：COVID-19に罹患した後1か月以上経過した後に認めた症状 MIS-C <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 ありの場合、 ① 出現時期 <input type="checkbox"/> 急性期（発症後約1か

	月まで) から継続 <input type="checkbox"/> 発症後約 ( ) か月から出現 ②現在の状況 <input type="checkbox"/> 既に症状は改善 <input type="checkbox"/> 現在も持続
<b>修正理由</b>	日本川崎病学会により同様の調査が開始されたため、調査項目を簡略化した。