

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
Ver2 2021年2月12日
Ver3 2021年3月15日

1. はじめに

2019 年末に中国、武漢より発生した新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019（以下、COVID-19））は世界保健機関(WHO)が 2020 年 3 月 11 日にパンデミック（世界的大流行）を宣言し、全世界への感染拡大を認めています。COVID-19 は、流行初期は、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きましたが、最近の小児の感染者数が急激に増加しています。

2. この調査の目的

本調査は、国内で発症した小児 COVID-19 患者さんにおける患者背景、臨床経過、検査結果、治療内容、重症度、長期予後、後遺症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っています。当施設は本調査に参加協力しています。本調査により、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。また本調査の結果は最終的に日本集中治療医学会、世界保健機関（World Health Organization（以下、WHO））、国際重症急性呼吸器・新興感染症協会（International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium（以下、ISARIC））に集約され、世界的な疫学調査の一部となります。

3. この調査の方法

(1) 調査対象

この調査は日本国内において PCR 検査、抗原検査等により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の小児患者さんのうち、本調査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。更に、小児多系統炎症性症候群:MIS-C (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children associated with COVID-19) ・小児炎症性多系統症候群：PIMS (Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome)などを疑う場合は、PCR 検査、抗原検査等が陰性であっても調査対象とさせていただきます。(詳しくは主治医の先生にご確認ください。)

(2) 検査方法

1) 当施設の担当医により、調査対象患者さんおよび保護者の方に本調査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、重症化時（順調に回復された場合は省略）、発症後 6 か月の 4 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。発症後 6 か月での調査に関しては、直接来院の予定がない場合は、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。

①治療開始時調査：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、新型コロナワクチン接種歴等

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発症6か月治療終了後追加調査：発症後6か月における、新型コロナウイルス抗体検査、川崎病様症状（発熱、発疹、眼の充血、首のリンパ節の腫れ、唇や舌の赤み、手足のむくみ、腹痛など）、体のだるさ、呼吸困難、動悸、胸痛、頭痛、咽頭痛、集中力欠如、筋力低下、目まい、発疹、下痢や嘔吐などの有無、等

3) 本調査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2024年3月31日を予定しています。

4. この調査の予定参加期間

お子さんの予定参加期間は治療開始時から発症後6か月までです。

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、2022年3月中旬の国内における20歳未満の患者さんは約1,300,000人程度とされていることから、暫定的に8,000～10,000人と予想しています。

6. この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用

本調査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. この調査に参加しない場合の不利益

本調査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. この調査中に、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. この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです

本調査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. 調査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

この調査で得られた結果は、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。この調査で得られたデータが、本調査の目的以外に使用されることはありません。この調査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

この調査に参加することによりあなた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

本調査は日本小児科学会による研究費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。

13. 調査参加施設

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 500 施設の参加を予想しています。

14. 本調査に関する相談窓口

あなたがこの調査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。

●●病院（代表電話 XXX-XXX-XXXX）

小児科 ●●●●（実施責任者）

白 紙

同意書

●●病院 病院長殿

臨床研究課題名： データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 症例の
臨床経過に関する検討

<説明事項>

1. はじめに：臨床研究について
2. この調査の目的
3. この調査の方法
4. この調査の予定参加期間
5. この調査への予定参加人数
6. この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この調査に参加しない場合の不利益
8. この調査中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について
9. この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. 調査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
11. あなたの費用負担について
12. 利益相反について
13. 調査参加施設
14. 本調査に関する相談窓口

- この調査（研究）結果の二次利用について （同意する・同意しない）
 発症から6か月後の電話等による追加調査について（同意する・同意しない）

【患者さんの署名欄】

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日
患者氏名： _____ （自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は _____ さんが、この調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日
代諾者氏名： _____ （自署）
本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 ____ 月 ____ 日
所属： _____
氏名： _____ （自署）

同意書

●●病院 病院長殿

臨床研究課題名：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 症例の
臨床経過に関する検討

<説明事項>

1. はじめに：臨床研究について
2. この調査の目的
3. この調査の方法
4. この調査の予定参加期間
5. この調査への予定参加人数
6. この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この調査に参加しない場合の不利益
8. この調査中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について
9. この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. 調査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
11. あなたの費用負担について
12. 利益相反について
13. 調査参加施設
14. 本調査に関する相談窓口

- この調査（研究）結果の二次利用について （同意する・同意しない）
 発症から6か月後の電話等による追加調査について（同意する・同意しない）

【患者さんの署名欄】

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は _____ さんが、この調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本調査に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____（自署）