

1. 修正の経緯

本研究により既に得られた情報により国内における Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)の臨床的特徴は概ね把握できた。更に、国内における流行の拡大に伴い、全ての国内陽性患者を調査対象とした本研究は研究デザイン上、継続が困難となったため、調査の中止が妥当と判断した。

2. 具体的な修正箇所及び修正理由

修正箇所	資料 1. 研究計画書 第 4 版	
	修正前	修正後
研究代表者所属	国立感染症研究所疫学センター 室長	研究代表者所属 神奈川県衛生研究所 所長
修正理由	異動による修正。	
修正箇所	資料 1. 研究計画書 第 4 版	
	修正前	修正後
11. 研究実施期間		11. 研究実施期間 <u>ただし、国内における小児 COVID-19 の疫学を考慮し、</u> 1) <u>本研究へ新規患者登録対象は 2022 年 8 月 31 日までに発症した患者とする。</u> 2) <u>2022 年 8 月 31 日までに発症した患者に関しては、2022 年 9 月 30 日まで新規登録が可能である。</u> 3) <u>発症後 6 か月に行われている追加調査は 2023 年 3 月 31 日まで継続する。</u> 4) <u>登録されたデータの解析は 2024 年 4 月まで継続する。</u>
修正理由	国内における流行の拡大に伴い、全ての国内陽性患者を調査対象とした本研究は研究デザイン上、継続が困難となったため。	
修正箇所	資料 1. 研究計画書 第 4 版	
	修正前	修正後
14. 目標症例数および設定根拠	現時点では、国内における小児	14. 目標症例数および設定根拠 現時点では、国内における小児

<p>COVID-19 症例の疫学変化は予想困難であるが、2022年3月15日現在300施設から5,750名が登録されていることから、最終的には約500施設から8,000-10,000例を予想している。</p>	<p>COVID-19 症例の疫学変化は予想困難であるが、2022年8月10日現在<u>313</u>施設から<u>8,502</u>名が登録されていることから、最終的には約<u>320</u>施設から<u>9,000-10,000</u>例を予想している。</p>
<p>修正理由</p>	<p>国内における疫学変化に伴う変更。</p>