

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

- 研究課題名：「オミクロン変異体流行期に新型コロナウイルス感染症で当院を受診した小児 59 名の臨床的特徴の検討」
- 研究期間：臨床研究審査委員会承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。
- 対象：2022 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 18 日に兵庫県立尼崎総合医療センターの小児科を受診した 0 歳～15 歳の患者で、抗原検査、RT-PCR のいずれかの検査で SARS-CoV-2 が陽性となった症例、または、家族がいずれかの検査で陽性であり、その濃厚接触者で発熱などの症状を認めた症例（いわゆる、みなし陽性）。
研究目的：2021 年初頭からみられた SARS-CoV-2 の流行、いわゆる第 6 波は、それまでの流行と異なり、小児の間で拡がりました。最近になって欧米から小児におけるオミクロン変異体の臨床的特徴が報告されてきていますが、国内での報告は極めて限られています。欧米と国内では、たとえば熱性けいれんの頻度など、異なる体質が存在しますので、国内においてオミクロン変異体の特徴を解析することは重要です。そこで、本研究では、オミクロン変異体流行期に当院小児科を受診した COVID-19 の小児について、その臨床的特徴を解析します。
- 方法：電子カルテを用いて、対象患者について、受診日、月齢、性別、基礎疾患、入院の有無、体温・呼吸器症状、消化器症状、熱性けいれんの有無についての情報を抽出し、また、入院患者については、加えて入院期間、発熱期間、酸素投与や高流量鼻カヌラの使用、人工呼吸管理を要したか、抗菌薬の使用、抗 SARS-CoV-2 薬の使用について抽出します。対象者の年齢を日本小児科学会の運営する COVID-19 に関するデータベースに合わせ、0 歳、1～4 歳、5～11 歳、12～15 歳に分類し、抽出した項目について記述疫学的に解析します。入院患者については年齢群で分けて、全体として解析を行い、さらに、入院患者と外来患者については、その月齢分布を統計学的に比較します。研究結果は学会および論文にて公表させていただきます。
- 個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7721 MAIL：stone.bagle@gmail.com

研究責任者：日馬 由貴