

様式 11

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2020b-25
研究課題名	東京都小児 COVID-19 の疫学と臨床的特徴
所属科	集中治療科
研究責任者	齊藤修
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2025 年 3 月まで
研究概要	<p>○目的 東京都内小児 COVID-19 症例の疫学、臨床データを後方視、前方視的に収集・分析し、次なる大流行、第 2 波に備えうる診療体制構築のための基礎データを得ることが目的です。</p> <p>○対象 東京都内在住で 20 歳未満の小児、PCR 検査などで SARS-CoV-2 陽性となり、医療機関に入院を要したものに なります。</p> <p>○方法 暗号化したエクセルファイルを用いて、匿名化した患者情報を収集します。</p> <p>○利用する項目 基礎情報、感染経路、症状、川崎病症状、診断方法、検査、治療入院目的、入院形態、退院基準 等になります。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。</p> <p>試料等を関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
研究の問い合わせ先	<p>東京都立小児総合医療センター 救命・集中治療部</p> <p>住 所：183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29</p> <p>電 話：042-300-5111（代表）</p> <p>責任医師：齊藤 修 内線 5525</p>
結果の公表について	<p>研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。</p> <p>その場合も、個人を特定できる情報は含まれませんので、ご安心下さい。</p>
利益相反について	ありません。
資金源について	集中治療科内の研究研修費で行います。