

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」 にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

<研究の概略>

2019年12月より中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症（以下；COVID-19）が世界各地で流行しています。日本においても発症者も確認されてきています。臨床的には潜伏期間を経て発熱や咳嗽を主訴に発症します。重症例は肺炎に進行し死亡率は1-2%と推定します。肺炎重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧が報告され、一般的には基礎疾患を有する事や、免疫抑制剤による治療中の場合も重症化のリスクと考えられています。

これまでの小児感染者報告では、成人に比べ重症化を来しやすいとの報告はされていませんが、本邦における小児症例の臨床経過・重症化リスク・予後は未だ不明であります。さらに小児リウマチ疾患などの基礎疾患を有する児や免疫抑制剤使用下の、医学的知見は世界的にもほとんどありません。

本研究の目的は、小児リウマチ性疾患児・小児における COVID-19 の臨床形態・重症化リスク・予後を解明することにあります。

本研究は、以下の施設との多施設共同研究で行う予定であり、埼玉県立小児医療センター倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可、日本小児リウマチ学会倫理委員会の承認を得ています。

共同研究機関

日本小児リウマチ学会会員所属施設

(2) 研究の意義・目的について

- 本研究は、小児期における COVID-19 の臨床上を明らかにすること。特に小児リウマチ性疾患への影響や免疫抑制状態にある場合の臨床的特徴を明確にすることを目的としています。
- 研究対象は、
新型コロナウイルス感染症：若年性特発関節炎、クローン病、家族性地中海熱などの自己炎症性疾患、SLE（全身性エリテマトーデス）や自己免疫性リンパ増殖症などの小児リウマチ性疾患患者
新型コロナウイルス感染症：小児リウマチ性疾患のない患者さん

(3) 研究の方法について

- 対象者の選定方針：COVID-19 の患者さんで、通常の診療のために血液検査・画像検査のいずれかを行う患者さんで、本人またはその保護者の方から文書による同意を頂いた方
除外基準：文書による同意の得られない方や、主治医が不適切と判断した方
予定参加者数：研究全体で小児リウマチ性疾患、対象小児 合わせて 200 名
- 研究参加者に協力いただく提供情報内容
 - COVID-19 診療に伴った、診療情報、各種検査の結果。
 - 本研究のためだけに追加検査は行いません。
- 提供情報は、匿名化（個人情報が見えなくなるように暗号化）して、日本小児リウマチ学会デー

データベースに登録されます。また、臨床情報は匿名化された状態で統計解析されます。

(4) 情報の保管・廃棄と、他の研究への利用について

- 情報の保管：埼玉県立小児医療センター（責任者：佐藤智）で3年間保管されます。研究発表から3年保管した後、個人情報に十分注意し廃棄する。
破棄予定：廃棄時は匿名化のまま試料や情報は破棄されます。
- 本研究で得られた情報は、今後、他の研究への利用（二次利用）されることがあります。二次利用の際は改めて倫理審査委員会の承認を得た研究に限りますし、二次利用のお知らせは埼玉県立小児医療センターのHPなどでお知らせいたします。
- 依頼のあった他の研究機関に対して、試料や情報を提供する可能性がありますが、その際も個人情報の保護には十分配慮して行います。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

- 参加いただいた場合の利益として、患者さんがすぐに直接の利益を得る可能性は低いですが、将来、COVID-19 やその他新たな感染症で苦しむ患者さんの診断・治療に貢献できる可能性があります。
- 本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はありません。
- 本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はありません。この研究に伴う健康被害に対する補償はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

- 研究への参加は対象となる方もしくは保護者の方の自由意思によるものです。一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しない、もしくは同意を撤回することによって一切の不利益はありません。
- 同意撤回後のデータは匿名のまま適切に破棄します。ただし、撤回の時点で公開された情報に関しては廃棄できません。

(7) 個人情報の保護について

- 個人情報の保護の方法：匿名化を行います。個人情報・対応表は個人情報管理者医局内の鍵をかけて管理できる場所に外部と接続のない隔離されたパソコン内にパスワードをかけて保管します。
- 個人情報を削除した匿名化工情報を作成し研究に使用します。個人情報が公開されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

- 研究成果は国内外の学会発表および学術論文として公表されることがあります。情報の公表時には、患者さんの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表致しません。

(9) 費用について

- 研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担はありません。また、謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような**利益相反**は存在しない。実施にあたっては、倫理委員会で審議され、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはありません。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者：埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー 医長 佐藤 智

窓口：医事担当（代表 048-601-2200（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

病院長殿

同意書

私は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、研究結果の取り扱い等について十分理解しましたので、研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェック（レ印）をつけてください。）

- 本研究が倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けていることについて
- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について
- 予想される結果（利益・不利益）について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究に関する情報公開について
- 費用について
- 利益相反について
- 問い合わせ等の連絡先

同意日：令和 年 月 日

患者氏名（署名） _____

代諾者氏名（署名） _____（続柄）

代諾者 住所 _____

説明日： 令和 年 月 日

説明者署名 _____

病院長殿

同 意 撤 回 書

私は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における多施設共同前向き観察研究」について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後、わたしの情報を研究に使用しないようお願いいたします。

同意撤回日：令和 年 月 日

患者氏名（署名） _____

代諾者氏名（署名） _____（続柄） _____

代諾者 住所 _____

研究責任者または分担研究者確認日：令和 年 月 日

確認者署名 _____