

# 「石川県における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」

## 小児例の臨床的特徴に関する観察研究」

研究へのご理解とご協力のおねがい

### はじめに

---

これから、「石川県における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）小児例の臨床的特徴に関する観察研究」（以下「本研究」）の目的、内容および方法についてご説明します。正しく理解したうえで、あなた又はあなたのお子さんが本研究に協力するかどうかを決めてください。分からないことや疑問に思われることがあれば何でも遠慮なく質問してください。

なお、本研究は、実施に先立ち、研究内容が参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて【本院の倫理審査委員会】【本研究の代表組織である石川県立中央病院の倫理審査委員会】で審査を受け承認を得ております。

### 小児の新型コロナウイルス感染について

---

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は2019年12月から中華人民共和国で発生し、その後世界的な大流行となりました。一般的に成人が罹患した場合には、無症状、カゼ症状から肺炎をきたして呼吸不全や死に至るまで幅広い臨床経過を示します。一方、小児は無症状や軽症者が多いといわれており、中国の調査では3～10%の小児が重症と診断され、酸素投与以上の治療が必要であったと報告されています。日本では2020年5月より日本小児科学会の主導で疫学調査や臨床情報調査が行われていますが、小児患者数自体が少ないために情報が不足しています。感染拡大の状況や医療インフラの充足度に地域差もあり、石川県、南加賀地区の実情が反映されない可能性もあります。

### 本研究の目的

---

石川県におけるCOVID-19小児患者の疫学情報、臨床情報を収集して臨床的特徴を明らかにし、今後の県内における小児医療および小児感染対策に活用することを目的とします。

本研究の結果は、学会や論文として発表されることがありますが、参加された方が特定されることはありません。※この調査は、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

### 対象となる方

---

当院は2020年11月9日から2025年3月31日までに以下の項目を全て満たす方を対象とします。

- 1) 診断時の年齢が15歳以下
- 2) 石川県内に在住
- 3) 上気道・下気道由来検体、あるいはその他の検体からSARS-CoV-2が検出された方
- 4) 何からの症状がある方（感染者）、または無症状の方（無症状病原体保有者）

## 研究方法

本研究では診療録から COVID-19 に関連した情報を収集し、解析します。本研究のために新たに検体を採取することはありません。収集項目は以下の通りです

- 1) 基本情報：年齢、性別、発症日、診断日、基礎疾患（既往歴）、入院の有無・入院期間、入院付き添いの有無
- 2) 感染状況：感染経路・診断までの経緯、同居者の構成と感染の有無、症状の詳細、
- 3) 一般診療情報：発熱日、最高体温、解熱日、酸素飽和度（SpO2）低下の有無、SpO2 最低値、酸素使用の有無と使用法・流量・期間、人工呼吸器使用の有無と期間、重症度（厚生労働省 COVID-19 診療の手引きの基準に基づく）
- 4) 一般検査所見：白血球数、好中球比率、リンパ球比率、単球比率、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、網状赤血球数、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、CRP、SAA、フェリチン、可溶性 IL-2 受容体、 $\beta_2$  マイクログロブリン、プロカルシトニン、活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間、フィブリノーゲン、FDP、D-ダイマー、KL-6、SP-A、SP-D)
- 5) 画像所見：胸部レントゲン・胸部 CT
- 6) 臨床経過：治療内容・合併症・転帰

## 個人情報の保護について

参加された方の個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。お子さんやご両親の氏名など個人を特定する情報は本研究では収集されません。

## この研究へのご協力について（オプトアウト）

本研究は参加された方の診療情報等のみを用いる研究であり、国が定めた指針により「対象となる方のお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究目的を含めて研究の実施に関する情報をホームページ上などに公開し、研究への協力を希望されない患者さまからの協力拒否の申し出の機会を保障することで、同意を得たこととすることができる」とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。本研究への協力を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までお知らせください。

### 本研究の代表施設ならびに主任研究者

《代表施設》 石川県立中央病院

《主任研究者》 小児内科診療部長 荒木来太

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

《本研究に関する問い合わせ先》

診療科名	小児科
担当者	金田 尚
連絡先	0761-22-7111