

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] COVID-19 流行前後のRSV感染症の臨床像の変化に関する多施設共同研究

[当院研究責任者] 小児科 森下 雅史

[研究の背景] 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行に伴い、2020年はRSウイルス（RSV）感染症が極めて少ない一年でしたが、2021年春から全国的にRSウイルス感染症の流行が認められ、米国などでも同様の流行パターンが報告されています。

2021年の症例では、特に例年よりも高年齢の幼児初期の入院例が増えている印象があり、2020年にRSウイルス初感染を起こさなかった、現在の2～3歳児が今年の流行および入院例の高年齢化に繋がっている可能性があると考えられます。

[研究の目的]

- 1) COVID-19パンデミック前後のRSウイルス感染症の疫学情報を明らかにする
- 2) 乳児例だけではなく幼児初期でも初感染で重篤化する可能性があるかを検討する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年12月31日の間に、RSウイルス感染症で入院治療を要した小児の患者さん

●研究期間：令和4年 2月 1日から 令和5年 3月 31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：この研究では使用しません。

カルテ情報：診断時年齢、性別、入院日数、入院時のSpO<sub>2</sub>、入院時の呼吸数、入院時の体温、呼吸補助の有無、呼吸補助の種類、ICU入室の有無、パリピズマブ（シナジス®）投与の有無、パリピズマブ投与理由、基礎疾患の有無、肺炎の有無、ステロイド使用の有無、抗菌薬使用の有無、合併症の有無

●利用する検体、カルテ情報の管理

情報は、研究代表者機関である名古屋大学医学部附属病院小児科に提出され、集計、解析が行われます。データは匿名化された上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提出され管理されます。

#### [研究組織]

この研究は、名古屋大学医学部附属病院小児科および下記の協力施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究機関（研究責任者）：名古屋大学医学部附属病院小児科（川田潤一）
- ・協力施設（各施設研究責任者）：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（大城誠）、厚生連安城更生病院（久保田哲夫）、岡崎市民病院（長井典子）、碧南市民病院（土井悟）、トヨタ記念病院（原紳也）、名古屋掖済会病院（星野伸）、あいち小児保健医療総合センター（鈴木基正）、春日井市民病院（河邊太加志）、中津川市民病院（木戸真二）、名古屋記念病院（長谷川真司）、公立西知多総合病院（青嶋努）、名鉄病院（渡邊修大）、大垣市民病院（倉石健治）、愛知医科大学（倉橋宏和）、公立陶生病院（森下雅史）、半田市民病院（篠原修）、江南厚生病院（西村直子）、豊田厚生病院（梶田光春）

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋大学医学部附属病院小児科において責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 森下 雅史

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139