

患者さんへ

多施設共同小児 COVID-19 関連脳症とインフルエンザ脳症の臨床像の比較

この研究は、通常の診療の過程で得られた記録を使って行われます。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表致しません。

1. 研究の目的

多施設で COVID-19 関連脳症をインフルエンザ脳症と比較することで 臨床的特徴を検討することです。

2. 研究の方法

日本小児総合医療施設協議会小児感染管理ネットワークメーリングリストで研究協力施設を募り、それぞれの施設から急性脳炎として保健所に届け出た患者さんを対象に行う、後方視的観察研究です。年齢、性別、基礎疾患、インフルエンザワクチン接種歴の有無、SARS-CoV-2ワクチン接種歴の有無、発症日、中枢神経症状発症日、けいれんの有無、持続時間、群発の有無、意識障害の有無、入院日、集中治療室入室の有無、転帰、退院日、髄液検査所見、抗ウイルス薬投与の有無、ステロイドパルスの有無などを対象項目として調べます。対象とする期間は 2017年1月1日～2023年12月31日です。得られた情報は、下記の総まとめ研究機関に名前がわからない形で送付されます。

3. 研究期間

2024年4月 倫理委員会承認後～2025年12月まで行います。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

電子診療録を用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。

6. 研究組織 総まとめ研究機関

地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介

研究分担者：感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠

感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子

神経科 科長 菊池 健二郎

7. 当院における研究責任者、および問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における研究責任者、および問い合わせや研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉県こども病院 感染症科 山本翔大

所在地：〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町579-1

TEL: 043-292-2111 (代表)

(2024年5月8日作成)