

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

※本来、研究を行うには同意書の取得が原則です。オプトアウトは研究対象者への拒否機会提供のために行うものですので、その趣旨をご理解のうえ、作成してください。

※青字（および赤字）の作成支援文書は、全て削除してから申請してください。

①研究課題名	小児新型コロナウイルス感染症の入院症例における臨床像の調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年3月1日から2023年7月31日までに当科に「新型コロナウイルス感染症」の診断で入院した15歳以下の小児患者が対象です。
③概要	研究対象者の年齢、性別、症状、入院時期、入院期間、治療内容、転帰、新型コロナワクチン接種歴といった臨床情報を収集します。名前や居住地などの個人の特定につながるような情報は収集いたしません。研究に同意いただけない場合は、その患者情報について収集はせず、また医療上何か不利益を被ることもございません。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	新潟県では2020年2月から徐々に新型コロナウイルスが流行し始めましたが、当初は子どもには感染しづらく、大人で感染しやすい病気でした。しかし、変異ウイルスが出現し、少しずつ子どもにも感染しやすくなり、“BA.5”と呼ばれるタイプの変異ウイルスが流行してからは子どもの感染者が非常に増えています。子どもの感染者の中でも入院が必要な方や重症になる方が増えている一方、こういった割合で子どもが入院しやすいのか、重症化するのかなどはわかっておりません。現在の状況を明らかにするために、この度研究を実施することとなりました。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者情報は病院の診療録から収集し、解析によって入院が必要だった小児の新型コロナウイルス感染症患者の特徴を明らかにするために使用いたします。収集した情報は対応表を作成し、名前やカルテ番号がわからないようにして個人が特定できない状態にします。個人が特定できない状態にした患者情報を新潟大学医学部小児科学教室に送り、解析します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、入院日、退院日、基礎疾患、新型コロナウイルスワクチン接種歴、症状(発熱、熱せん妄、咽頭痛、鼻汁、咳嗽、胸痛、喘鳴、呼吸困難感、嘔気嘔吐、下痢、腹痛、痙攣、味覚障害、嗅覚障害)、入院時期、入院期間、身体所見(バイタルサイン、陥没呼吸、肺音、心音、麻痺、筋強剛)、治療内容(輸液、酸素投与、抗ウイルス薬投与、ステロイド投与、免疫グロブリン投与、ICU管理、人工呼吸器管理、人工心肺管理)、転帰(軽快/重大な後遺症/死亡)、付随診断(肺炎、熱性痙攣、クル

	ープ、心筋炎、脳炎脳症、川崎病など)について診療録から情報収集いたします。
㊦利用する者の範囲	新潟大学および以下の既存試料・情報の提供のみを行う機関で利用いたします。 新潟大学医学部小児科 齋藤 昭彦 既存試料・情報の提供のみを行う機関：新潟市民病院小児科、済生会新潟病院小児科、西新潟中央病院小児科、新潟県立新発田病院小児科、長岡赤十字病院小児科、長岡中央総合病院小児科、立川総合病院小児科、柏崎総合医療センター、国立病院機構新潟病院、魚沼基幹病院小児科、新潟県立中央病院小児科、上越総合病院小児科
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部小児科 齋藤 昭彦 既存試料・情報の提供のみを行う機関：新潟市民病院小児科、済生会新潟病院小児科、西新潟中央病院小児科、新潟県立新発田病院小児科、長岡赤十字病院小児科、長岡中央総合病院小児科、立川総合病院小児科、柏崎総合医療センター、国立病院機構新潟病院、魚沼基幹病院小児科、新潟県立中央病院小児科、上越総合病院小児科
㊦お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：魚沼基幹病院 小児科 氏名：鈴木 博 Tel：025-227-3200 E-mail：hsuzukc5@med.niigata-u.ac.jp

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載してください。

承認後は倫理事務局が毎月まとめて情報発信委員会へ依頼し、ホームページに掲載します。