

研究名：

新生児期における COVID-19 と RSV 感染症の臨床経過の重症度の比較

1. 研究の目的

2019 年 12 月以降、SARS-CoV-2 による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的に拡大しています。これまでの研究で、小児は一般に成人よりも軽症であることが示されていますが、新生児期の COVID-19 の臨床像についてははっきりわかりません。その一方で、新生児期の RSV 感染症は重症な症状を引き起こすことが以前より知られています。本研究では、新生児期における COVID-19 と RSV 感染症の臨床経過の重症度を比較検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2020 年 10 月～2023 年 4 月に当院で新生児期に FilmArray®呼吸器パネル検査を実施し、SARS-CoV-2 または RSV が単独で検出された患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日
研究方法：ウイルスが検出された症例をそれぞれ COVID-19 群と RSV 群に分けて比較検討します。電子診療録を使って後方視的に研究を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

利用する医療情報としては、日齢、性別、入院期間、酸素投与の有無、後遺症の有無、血液検査データ等です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、
個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、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ますので、2023年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療部 益田 博司

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7172）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 益田 博司