

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年4月16日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否について	<p>COVID19の流行は、緊急事態の状況で、世界的に小児のデータが不足している状況です。この研究によって得られる緊急性のある知見は世界中の小児と小児に関わる御家族と医療者にとって重要な情報となります。緊急事態と重要性を考慮され研究のため同意・拒否に関わる説明はしないことになっています。</p> <p>理由は、①患者様に対する危険性が最小限（治療介入はなく、検査等の介入もなく、通常の当院で行われた検査・治療等の臨床データを送付するのみ。）②研究の同意・拒否に関わる説明がないことによって患者様が様々な面で悪影響が及ぶことはありません。③研究の同意・拒否に関わる説明がないことで、迅速に研究が行われます。また、研究の同意・拒否に関わる説明がないことでの参加人数の減少を防ぎます。研究の同意・拒否に関わる説明をするとデータの信頼性が低下する弊害があることがあり、これを防ぎます。④匿名化された情報で、個人が特定されることはありません。</p> <p>この研究は、代表であるアトランタこども病院とその他多施設の倫理委員会に承認されている研究です。</p>
研究課題名	小児の重症呼吸器症候群コロナウイルスと急性腎障害にかかわる多施設協同研究:世界的全国調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	北山浩嗣
研究期間	2020年4月～2020年6月
対象者	2020年4月より2020年6月までの3ヶ月間に当院で入院されたSARS-CoV2の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	SARS-CoV2の世界的流行があり、急性腎障害(AKI)、腎代替療法(RRT)に関わる報告が散見される。しかし、小児でのまとまった報告はない。目的はSARS-CoV2のAKI、RRTに関わる臨床を明らかにするためにこの研究が開始される。

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別、基礎疾患など）、</li> <li>・臨床データ（血液検査：クレアチニン、尿検査：尿蛋白、バイオマーカー、急性腎障害・透析関連データ、など）</li> <li>・転帰（生存、死亡等）</li> </ul> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p>    電子的配信</p> <p>    その他（RedCap システムによる電子的配信）</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>なお、あなたの情報は、海外で利用されることもあります。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>アトランタこども病院、集中治療科、ラジット K バス</p>
<p>研究組織</p>	<p>関連施設が多数で列挙が困難な場合、代表機関の名称及び当該機関の研究責任者名と研究グループ全体の属性を記載する。研究グループのホームページを記載することも可能。</p> <p>アトランタこども病院、集中治療科、ラジット K バスを代表して世界中の 5 大陸全てを含む代表的な病院が約 72 施設が参加しています。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 腎臓内科 北山浩嗣 代表 054-247-6251</p>