

研究課題名：新型コロナウイルス感染症による小児の有熱時発作の臨床的特徴研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年4月1日から2022年10月31日までに本研究の共同研究機関であるトヨタ記念病院小児科（以下、当院）を受診された有熱時発作の15歳以下の児を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：2022年現在、COVID-19感染症が流行しており、小児において感染が拡大しています。それに伴い有熱時の発作で医療機関を受診する症例も増加をしています。しかし、現状COVID-19の有熱時発作に関する多施設報告はほとんどありません。今回、COVID-19による有熱時発作の疫学および臨床的特徴を明らかにするため後方視的に検討します。

方法：2020年4月1日から2022年10月31日までに当院を受診したCOVID-19陽性の有熱時発作の15歳以下の児について診療録より後方視的に検討します。対象の生年月日、入院日、退院日、性別、発熱開始日、COVID-19診断日、痙攣発症日、ワクチン接種歴、てんかん/発作の家族歴、バイタルサイン、発作様式、来院方法、治療経過、転機、ICU入室の有無、人工呼吸器使用の有無、循環作動薬使用の有無、初診時血液検査データ、頭部CT/MRIデータ、脳波データ、基礎疾患、先行疾患、病原体、予後情報などを診療録より抽出し、検討します。

研究期間：2023年5月10日から 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、入院日、退院日、性別、発熱開始日、COVID-19診断日、痙攣発症日、ワクチン接種歴、てんかん/発作の家族歴、バイタルサイン、発作様式(単純型/複雑型)、来院方法、治療経過情報(抗痙攣薬や特殊治療など)、転機、ICU入室の有無、人工呼吸器使用の有無、循環作動薬使用の有無、初診時血液検査データ、頭部CT/MRIデータ、脳波データ、基礎疾患、先行疾患、病原体、予後情報(運動/発達障害の有無、てんかん発症など)。

4. 外部への試料・情報の提供

このお知らせの時点で、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、岡崎市民病院、厚生連豊田厚生病院、名古屋掖済会病院、あいち小児保健医療総合センター、名古屋記念病院、愛知医科大学病院、春日井市民病院、中津川市民病院、公立陶生病院、AOI名古屋病院、JCHO中京病院、トヨタ記念病院、常滑市民病院、半田市立半田病院となっています。名古屋大学は主任研究施設として情報・試料の収集・保管を行うとともに、研究を統括します。共同研究機関である当院は、研究に用いるデータの収集を行い、名古屋大学に送付します。当院からの情報や試料の提供は、匿名化した状態で行われ、個人を直ちに識別できる情報との対応表は、各施設で保管・管理致します。外部へ情報や試料を委託する場合も匿名化して行います。外部へ個人情報付きの調査資料を送付する場合は、個人情報保護条例などに定められた手続きを経た上でを行い、個人情報を厳重に保護します。なお、今後、重要な知見を迅速に明らかにしていくために、日本の他の地域や職域、あるいは世界各地で行われている同様の調査研究と共同分析を実施していく可能性があります。ご理解とご協力をお願いいたします。

5. 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任講師 西尾信博

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任講師 西尾信博

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 教授 高橋 義行
名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄付講座 特任教授 夏目 淳
名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門
病院准教授・佐藤 義朗

名古屋大学医学部附属病院 小児科 准教授 川田 潤一

名古屋大学医学部附属病院 小児科 講師 城所 博之

名古屋大学大学院医学系研究科生物統計学分野 講師 松井 孝太

名古屋大学大学院医学系研究科生物統計学分野 特任助教 江本 遼

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 第一小児科部長 大城 誠
岡崎市民病院 感染症小児科統括部長 安藤 将太郎

厚生連豊田厚生病院 副院長・第2診療部長・小児科代表部長 梶田 光春

名古屋掖済会病院 小児科部長 星野 伸

あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤 浩明

名古屋記念病院 院長 長谷川 真司

愛知医科大学病院 小児科教授 奥村 彰久

春日井市民病院 小児科部長 足達 武憲

中津川市民病院 病院長 安藤 秀男

公立陶生病院 小児科主任部長 森下 雅史

AOI名古屋病院 小児科 堀江 妥永子

JCHO中京病院 こどもハートセンター長 大橋 直樹

トヨタ記念病院 小児科 科部長 原 紳也

常滑市民病院 小児科統括部長 高橋 秀明

半田市立半田病院 小児科統括部長 篠原 修

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。

連絡先：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター

研究責任者：西尾 信博

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話 052-741-2111 FAX 052-744-2974

連絡先：トヨタ記念病院 小児科 科部長 原 紳也

小児科 医長 河野 好彦

住所：〒471-8513 豊田市平和町一丁目1番地 電話 0565-28-0100(代表)