

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】小児 COVID-19 患者における、オミクロン株への罹患とけいれん発症の関連の調査

【研究責任者】副院長/小児・周産期母子センター部長 上牧 勇

【研究の背景】

オミクロン株の出現により、小児の COVID-19 感染が激増した。オミクロン株では既存の株と異なり、けいれん等の神経症状の発生が有意に上昇している。本邦からの報告は小児科専門・単施設のみであり、実際の疫学的状況と異なる可能性がある。また、いずれも記述疫学研究であり、オミクロン株とけいれん発症の因果関係についての報告はない。

【研究の目的】

小児 COVID-19 患者において、オミクロン株への罹患は、以前の株と比較して有熱時けいれんの発症を有意に増加させるか後ろ向きに検討する。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

国立病院機構埼玉病院に入院した、小児の COVID-19 患者

●研究期間：当院倫理委員会承認日（2022 年内の見込み）から 3 年間

●利用する情報

カルテ情報：

診断名、性別、年齢、身長、体重、居住地域、併存疾患、症状（発熱、最高体温、有熱期間、けいれん、咳、嘔吐、咽頭痛等）採血結果（ヘモグロビン値、白血球数と分画、血小板数、AST、ALT、BUN、Cre、LDH、CRP、血糖、血液ガスデータ等）、抗けいれん薬やその他薬剤の投与、受診経路、入院期間、酸素投与の有無、死亡の有無等

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【情報の管理】

情報は、当院のみで利用します。この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、

どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した試料・情報と識別符号と被験者の対応表は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院

副院長/小児・周産期母子センター部長 上牧 勇

電話 048-462-1101