

2020年5月22日

小児 COVID-19 症例の診療をご担当された会員の先生 各位

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019  
(COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討」への参加のお願い

日本小児科学会では、臨床データの乏しい小児 COVID-19 症例の疫学情報のレジストリーを作成することにより、疫学情報の共有や臨床経過の解析をすることを計画しています。つきましては、皆様が過去に診療された、または現在診療中の COVID-19 小児例に関する情報を専用のレジストリーに登録していただけますよう、よろしくお願いたします。

1) 対象：日本国内において PCR/LAMP 法等により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児患者（入院の有無、重症度などを問わず）

2) 調査方法：

①調査協力施設は、対象患者および保護者に対し、本調査が日本小児科学会の主導により自施設で行われていること、匿名化された情報が学会を通じて公開される可能性があることを自施設のホームページや院内掲示等（資料1）により伝えていただくとともに、情報を公開することを拒否する機会を常に提供していただきます。\*

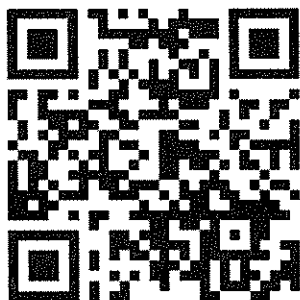
②主治医は、以下のタイミングで **2 回、データベースに入力**していただきます。

**a.初回調査（入院患者は入院時、外来患者は初診時の情報を入力）**

**b.事後調査（入院患者は退院時、外来患者は回復（症状固定）時の情報を入力）**

それぞれの入力は **5-10 分程度**で終了します。

施設・症例登録は以下より可能です



[https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry\\_COVID19\\_CRF/](https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF/)

③収集された情報は速やかに小児科学会のホームページに反映され、グラフ等により日本国内における小児 COVID-19 症例の疫学状況が確認できます。また後日、データベースを解析し、国内発症小児 COVID-19 症例の臨床経過の検討にも使用されます。

④WHO, ISARIC (<https://isaric.tghn.org/>) の国際共同データベースにおいても二次利用され、国際的なデータベースの作成にも貢献できます。

\*【被験者に説明し同意を得る方法に関して】

本試験は人体から取得された試料を用いず、さらに各施設からは特定の個人を識別できることとなる記述等の全部を取り除いた匿名化された情報として提供していただきます。加えて、本調査で得られる情報は非常に重要度が高く公共性も高いため、可能な限り迅速に公開されることによる社会的利益が非常に高いと考えられます。

以上より、日本小児科学会倫理委員会としては、基本的に入院中に同意取得が可能な場合は、個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けることを推奨しますが、それが困難である場合はオプトアウトによる対応を認めるものです。尚、個別の倫理審査の実施を要するかどうかの判断はそれぞれの調査協力施設に一任させていただきます。承諾書を取得される場合は承諾書例（資料 2）、アセント例（資料 3）をご参照ください

一方で個人情報への配慮は可能な限り行うこととします。調査協力施設は、ホームペ

ーシや施設内の掲示物などを用いて、本試験が日本小児科学会の主導で行われている調査であることを明示するとともに、患者および保護者が試験に関する質問や参加拒否等を容易に行うことができるように、各調査協力施設の連絡先などを掲示するなどの配慮をよろしくお願いいたします。

尚、調査協力施設からの同意は、本試験のデータベースに入力していただくことを持って承諾を得られたものとさせていただきます。

大変重要な調査であり、皆様にご参加いただき、迅速な入力にご協力いただけますよう、何卒よろしくお願いいたします。

詳細は資料4をご覧くださいと存じますが、ご不明な点がございましたら以下までお問い合わせください。

聖マリアンナ医科大学 小児科学教室

勝田友博

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111 FAX 044-976-8603



データベースを用いた国内発症  
小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の  
臨床経過に関する検討

研究代表者:岡田賢司  
福岡看護大学

臨床試験実施予定期間 2020年5月16日～2021年3月31日

作成日 : Ver1 2020年5月12日

## 1. 試験の背景

2019 年末に中国、武漢より発生した Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) は日本を含む世界中への急速な感染拡大を認めている。COVID-19 は高齢者においては、重症化率、死亡率が高いことが報告されている一方で、小児においては感染報告例が少なく、小児 COVID-19 症例の臨床的特徴に関する世界的なデータは乏しい。本研究は World Health Organization (WHO)、International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium (ISARIC) が行なっている Global COVID-19 Clinical Platform, Novel Coronavirus (Covid-19) - Rapid Version に準じた調査内容<sup>1</sup>を、一部国内の情勢に合わせた調査内容に変更して行う。

## 2. 試験の目的と必要性

国内においては既に国立国際医療研究センターが国内の COVID-19 入院症例を対象としてレジストリ研究を開始している。一方で、小児 COVID-19 患者は成人と比べて軽症であり、外来管理がなされた小児症例が脱落することが危惧される。本試験は、入院症例だけではなく外来症例も含めて国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関するデータベースを作成および評価することを目的とする。本試験により、エビデンスが不足している小児 COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができる。本試験では、軽症例も含め国内における全ての小児症例を脱落することなく把握する必要がある、得られた結果は国内外における非常に重要な疫学情報となるため迅速な公開が求められる。以上より、本試験は日本小児科学会が主体となっており、全ての日本小児科学会会員に症例登録を依頼するとともに、学会のホームページ等で最新の情報を迅速に公開する妥当性がある。

## 3. 対象患者

日本国内において PCR/LAMP 検査により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児患者を試験対象とする。現在発症している症例だけでなく、既に加療が終了している過去の症例についても試験対象とし、重症度も不問とする。

**除外基準：**以下のいずれかに抵触する患者は本試験に組み入れない。

- 1) 種々の事情により、臨床経過の追跡が困難な場合。
- 2) 保護者、患者本人が情報共有を拒否した場合。  
または実際の登録を担当する主治医から同意が得られなかった場合。
- 2) その他、試験責任医師が被験者として不適当と判断した患者。

## 4. 被験者に説明し同意を得る方法

本試験は人体から取得された試料を用いず、さらに後述する通り、各施設で特定の個人を識別することとなる記述等の全部を取り除いた匿名化された情報として提供される。また、試験対象には既に軽快退院している同意取得が困難であると想定される患者および保護者も含まれている。加えて、本試験で得られる情報は非常に重要度が高く公共性も高いため、可能な限り迅速に公開されることによる社会的利益が非常に高い。以上より、入院中に同意取得が可能な場合は、個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けることを基本とするが、それが困難である場合はオプトアウトによる対応を容認する。ただし、個別の倫理審査の実施を要するかどうかの判断はそれぞれの

試験協力施設に一任される。

一方で個人情報への配慮は可能な限り行う。試験協力施設は、ホームページや施設内の掲示物などを用いて、本試験が日本小児科学会の主導で行われている調査であることを明示するとともに、患者および保護者が試験に関する質問や参加拒否等を容易に行うことができるように、各試験協力施設の連絡先などを必ず明示する。

試験協力施設からの同意は、本試験のデータベースに入力をするを持って承諾を得られたものとする。

## 5. 試験の方法

### (1) 試験のデザイン：横断研究（一部後方視的研究を含む）

試験期間中における小児 COVID-19 症例の臨床経過を経時的、または後方視的に評価する。

### (2) 試験のアウトライン

1) 日本小児科学会会員に対し、ホームページ、メーリングリストおよび学会雑誌郵送時に説明文書を添付するなどの方法により本試験の実施を周知し、自院で試験対象症例が発生または既に診療実績がある場合、速やかに専用のデータベースへ入力していただくように依頼する。ただし、入力に際しては試験協力施設毎に専用のアカウントが提供され、自施設以外の個別の入力内容は閲覧できない。

2) 試験協力施設は、試験対象患者および保護者に対し、日本小児科学会の主導により立案され公衆衛生上、非常に重要な調査として位置づけられている本試験が自施設で行われていること、匿名化された情報が学会を通じて公開される可能性があることを自施設のホームページや院内掲示等により伝えるとともに、情報を公開することを拒否する機会を常に提供する。

3) 主治医は、患者が入院中で同意取得が可能な場合は個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けた後に、患者が退院後で同意取得が困難な場合はオプトアウト方式により患者が参加拒否をしていないことを確認した後に、別記の通りの初回調査項目及び事後調査項目を専用のデータベースに入力する。

4) 収集されたデータベースを解析し、国内発症小児 COVID-19 症例の臨床経過を検討する。

5) 本試験で得られた情報は匿名化された後にデータベース化され、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開される予定である。また WHO, ISARIC の国際共同データベースにおいても二次利用される。登録にあたっては、回答者に他のレジストリへの参加状況を事前に確認する。特に国内において入院症例のレジストリ調査を先行して開始している国際医療研究センター国際感染症センター長、大曲貴夫先生と十分に事前調整を行い、重複登録を防止する。

## 6. データベース作成項目

### 初回調査項目

#### 1) 患者基礎情報

患者背景：性別、生年月、居住地（都道府県）

既往歴：慢性心疾患、慢性肺疾患、喘息、慢性腎疾患、肝疾患、慢性神経障害、悪性腫瘍、慢性血液疾患、川崎病、IgA 腎症、自己免疫性疾患、自己炎症性疾患、原発性免疫不全

渡航歴：発症前 14 日間に渡航した国名及び地域

接触歴：COVID-19 と確定診断または疑い症例（PCR/LAMP 検査中を含む）との接触歴

家族歴：COVID-19 と確定診断または疑い（PCR/LAMP 検査中を含む）家族の有無

原病歴：症状発症日、入院日、検査確定日

2) バイタルサイン：体温、心拍数、呼吸数、血圧、SpO<sub>2</sub>（測定条件）

3) 症状：発熱、咳嗽、咽頭痛、鼻汁、眼痛、喘鳴、胸痛、筋肉痛、関節痛、倦怠感/不快感、呼吸苦、陥没呼吸、頭痛、意識変容/混乱、痙攣、味覚障害、嗅覚障害、腹痛、悪心/嘔吐、下痢、結膜炎、発疹、皮膚潰瘍、リンパ節腫脹、出血（出血部位）、脱水の有無、CR time

4) 検査結果：Hb、WBC（分画含む）、Hct、Plt、PT、APTT、INR、T-bil、AST、ALT、glu、BUN、Cr、乳酸、Na、K、CRP、プロカルシトニン

5) 画像検査：CXR、CT等

6) 併用検査結果：インフルエンザウイルス、RSV、アデノウイルス、細菌、その他

7) 治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDs

8) 管理内容：ICU入院、酸素使用、非侵襲的呼吸管理、挿管呼吸管理、ECMO、昇圧剤、伏臥位

#### 事後調査項目

1) 追加画像検査：CXR、CT等

2) 追加検査結果：インフルエンザウイルス、RSV、アデノウイルス、細菌、その他

3) 合併症：ショック、痙攣、髄膜炎・脳炎、貧血、不整脈、心停止、肺炎、細気管支炎、ARDS、菌血症、出血、心内膜炎、心筋炎・心外膜炎、急性腎障害、膵炎、肝障害、心筋症、その他

4) 追加治療内容：経静脈補液、抗ウイルス薬、抗菌薬、ステロイド、抗真菌薬、抗マラリア薬、漢方薬、NSAIDs

5) 管理内容：ICU入院、酸素使用、非侵襲的呼吸管理、挿管呼吸管理、ECMO、昇圧剤、伏臥位、透析

6) 予後：生存退院、入院継続、転院、死亡、一時退院、不明（判定日）

生存退院時：COVID-19罹患前と比較し、不変、軽快、悪化

退院後治療継続の有無：酸素、透析、その他

#### 7. 中止基準

1) 被験者および保護者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。

2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合。

3) 試験全体が中止された場合。

4) その他の理由により、試験責任医師が試験を中止することが適当と判断した場合。

試験責任医師は何らかの理由で試験継続が不可能と判断した場合には、検査の継続を速やかに中止し、中止・脱落の日付・時期、理由、経過を電子診療録に明記する。

#### 8. 有害事象発生時の取扱

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

本試験はデータベースの作成のみであり、有害事象は想定されない。

#### 9. 実施計画書からの逸脱の報告

試験責任医師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、日本小児科学会会長に報告する。



## 10. 試験の終了、中止、中断

### (1) 試験の終了

終了時には、試験責任医師は速やかに試験終了報告書を日本小児学会会長に提出する。

### (2) 試験の中止、中断

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討する。

- 1) 本試験の結果に影響するような重大な逸脱が認められた場合。
- 2) 被験者のリクルートが困難で予定症例数を達成することが困難であると判断された場合。
- 3) 日本小児科学会倫理委員会により実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断された場合。
- 4) 日本小児科学会倫理委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合。
- 5) 試験の中止または中断を決定した時は、速やかに日本小児科学会会長にその理由を文書で報告する。

## 11. 試験実施期間

2020年5月16日から2021年3月31日。

## 12. データの集計および統計解析方法

データの集計は、既定のフォーマットにのっとり、試験責任（分担）医師および専用のソフトにより行われる。集計されたデータはアカウントとパスワードにより管理されるため、第三者による閲覧は不可能である。

## 13. 試験のモニタリング方法

データの記録、集計および試験の適正な実施、試験結果の保存状況の定期的な確認を、新潟大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野主任教授、齋藤昭彦先生に依頼する。

## 14. 目標症例数および設定根拠

現時点では、国内における小児 COVID-19 症例の疫学変化は予想困難であるが、2020年4月末現在の国内における20歳未満症例は550例程度と推定されていることから、約300施設から1,500～2,000例を予想している。

## 15. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

### (1) 人権への配慮（プライバシーの保護）

試験実施に係る生データ類を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果はデータベース入力の時点で既に匿名化された情報とされている。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。本試験への参加は保護者と本人の自由意思に基づくものであり、参加されない場合でも病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ない。また、一度参加に同意した後でも、データが集計される前であれば各施設の責任者に自由に撤回を申し出ることができることとする。

## 16. 患者の費用負担

新たな患者負担は発生しない。

## 17. 健康被害の補償および保険への加入

### (1) 健康被害の補償

本試験はデータベース作成に基づいており、重篤な健康被害は予想されない。

### (2) 研究保険への加入 なし

### (3) 副作用被害救済制度の適用 なし

## 18. ヘルシンキ宣言への対応

本試験はヘルシンキ宣言（2013年改訂）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ニュールンベルグ綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。

## 19. 記録の管理保存

小児 COVID-19 患者を診療している担当医により Web（学会で作成した登録サイト）を介して提供された臨床情報は、各施設で特定の個人を識別できることとなる記述等の全部を取り除いた匿名化された情報として提供され、聖マリアンナ医科大学講師、勝田友博により管理者施設内のパソコンにて保存される。データファイルはパスワードロックを行い、管理者施設内の外部ネットワークが遮断されたパソコンに保存する。日本小児科学会事務局は同様の方法で写しを保管する。試験協力施設の責任者（小児科部長等）は鍵付きのキャビネットに対応表を保持するが、研究代表者、分担者、情報管理者および日本小児科学会は試験に用いられる情報の対応表を保有しない。保管期間は理事会承認日から 2025 年 5 月 31 日までとし、その後、データ入力電子ファイルは復元できない形で破棄する。

Web（登録サイト）で入力された情報は匿名化が維持されたまま ISARIC の国際共同データベースにおいても二次利用される予定である。また、得られたデータの解析は、専用ソフトにより迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開される予定である。

## 20. 利益相反について

試験責任医師または試験分担医師における利益相反はない。

## 21. 研究結果の公表

本調査結果は、日本小児科学会ホームページで速報として公開され、WHO、ISARIC (<https://isaric.tghn.org>) の国際共同データベースにおいても二次利用される予定である。

匿名化された情報とされた後に、日本小児科学会誌上での委員会報告、国内外における学会（日本小児科学会、日本小児感染症学会、ID week（米国）を予定）での発表、英文による論文化（雑誌名：journal of the Pediatric Infectious Diseases Society）を予定している。

## 22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

後述の研究組織内の連絡先にて対応する。

### 23. 研究組織

#### (1) 日本小児科学会

区分	氏名	所属機関	診療科	職名	連絡先
実施責任者	○岡田賢司	福岡看護大学	基礎看護部門	教授	092-801-0411
分担者	勝田友博	聖マリアンナ医科大学	小児科	講師	044-977-8111

(○：試験責任医師)

### 24. 参考資料・文献リスト

#### 1. International Severe Acute Respiratory and Emerging Infections Consortium (ISARIC)

A global federation of clinical research networks, providing a proficient, coordinated, and agile research response to outbreak-prone infectious diseases COVID-19 Report: 02 April 2020



## HP およびオプトアウト用揭示の例

当院では**日本小児科学会の主導で行われている**下記の臨床試験に協力をしております。

本試験の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究課題名 (日本小児科学会 倫理委員会 受付番号)	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討 (No. 32)
当院の研究責任者	福岡赤十字病院 小児科部長 波多江健
他の研究機関および各施設の 研究責任者	日本小児科学会：岡田賢司、勝田友博
本試験の目的	小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴はまだ十分明らかになっていません。本試験は、日本国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的としています。
調査データ該当期間	2020年1月1日～2021年3月31日。
研究の方法 (使用する試料等)	1) 主治医はあなた、またはあなたのご家族の COVID-19 に関連した情報を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 日本小児科学会は収集されたデータベースを解析して、国内発症小児 COVID-19 症例の臨床経過を検討します。 3) 解析結果は、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で公開されます。 4) 解析結果は、世界保健機関 (WHO) の国際共同データベースにも報告されます。
試料/情報の他の研究機関へ の提供及び提供方法	各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	研究担当者 福岡赤十字病院小児科 小野山さかの 電話番号：0570-03-1211
備考	

