

## 新型コロナウイルス感染症に罹患し神経症状を認め当院で加療された18歳未満の患者様、保護者の皆様へ

～診療録情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究

### 【研究の対象】

2022年6月1日から11月30日に当院に入院され、入院時18歳未満の小児で、新型コロナウイルス感染症に罹患し、神経症状を認めた方を対象とします。

### 【研究の目的・方法について】

新型コロナウイルス感染症の原因ウイルス SARS-CoV-2 は主に呼吸器に感染しますが、稀に脳炎・髄膜炎などの神経系合併症が報告されています。さらに若年成人を中心として感染後に精神症状をはじめとする様々な後遺症が見られることも知られています。しかし小児における新型コロナウイルス感染症の神経への影響については未だ明らかになっていません。

### 【研究の目的】

この研究では、新型コロナウイルス感染症の神経合併症について情報収集を行います。その情報を、全国規模で症例集積の研究をされている他機関に提供を行います。我が国の小児における神経合併症の実態を明らかにすることが研究の主な目的です。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2026年3月31日

### 【使用させていただく情報について】

診療のために得られた情報(年齢、性別、診断名、基礎疾患、症状、病歴、新型コロナウイルスワクチン接種歴、<sup>てんき</sup>転帰(病気が経過して他の状態になること)など)です

なお、本研究に患者さんの情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんの

プライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

診療情報については 2029 年 3 月を保存期間終とします。診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

東京都医学総合研究所への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】 該当なし。**

りえきそうはん  
**【利益相反について】**

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

## 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科 助教	小林 修

## 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 助教

小林 修（こばやし おさむ）