

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者又は代諾者（親権者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データからあなたの情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	当院で認めた小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群 7 例の検討		
② 実施予定期間	承認後 ~ 2025 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	当院で小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群と診断され、加療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2022 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 2 月 28 日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	河野 剛	所属 小児科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 患者情報：年齢、性別、入院期間、症状（発熱、眼球充血、更新発赤、リンパ節腫脹、発疹、手足の硬性浮腫・発赤、消化器症状、神経症状）、経過（解熱日、血液低下の有無と時期など）、治療内容（ステロイド、ガンマグロブリン、抗凝固療法、昇圧剤の使用の有無と投与量など）、COVID-19 感染症罹患時期、感染確認法（PCR、抗体検査など） 血液検査：CBC 検査、一般生化学検査、凝固検査		
⑨ 研究の概要	小児多系統炎症性症候群（MIS-C）は診断時、診断後加療中に血圧低下を認める例が多く、特に治療のひとつであるガンマグロブリンを大量に投与した際に低血圧を認める例が多く経験される。過去に当院で経験した MIS-C のデータ（症状、検査所見、治療法等）を、後方視的に集め、低血圧を認める機序について検討し、今後の治療介入へ結びつける。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します		
⑭ 研究の資金源	なし		
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。		

⑩ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑪ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 小児科 河野 剛	
	電話	0942-35-3322 (代表)