

## 大阪健康安全基盤研究所で実施する研究に、医療機関を通じて情報を提供された方へ

当所では、病原体の重症度や感染者の健康状況などを把握するための研究として、医療機関を通じた感染者の臨床経過や検査結果などの患者情報の収集および分析を行っています。提供された情報の分析結果から得られた結果は、学術誌や学会発表を通じて社会に還元することで共有され、感染症の様々な対策を開発・実行するために活用されます。

大阪府内の医療機関で、診断・治療を受け、解析が必要と判断された方の情報は、地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所に送られ、各疾患関連の解析が実施されています。

本研究のためご提供いただきました臨床経過や検査結果などの患者情報やそれに付随の情報につきましては、研究終了後、別の研究目的で利用させていただくことがあります。これらの研究は当所倫理審査委員会の承認を受けており、ご提供いただきました情報は加工を行い、ご提供者の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

研究題目	第1波から第8波における大阪府の20歳未満の新型コロナウイルス感染症患者に関する重症例の検討(2305-02)
1. 研究対象者	令和2年1月29日～令和5年2月28日(第1波～第8波途中)までの期間中に、感染症法に基づく新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査で20歳未満の重症患者を研究対象者とします。
2. 研究概要	国内における新型コロナウイルス感染症の若年重症症例に関する報告は限られているため、今回の研究で疫学的特徴を明らかにします。研究協力機関等より、感染者の臨床経過や検査結果などの患者情報の収集、および統計学的解析を実施し、新型コロナウイルス感染症の若年重症症例に関する疫学的特徴を抽出します。今後の新型コロナウイルス感染症の治療計画、方針への基盤情報となることが期待されます。
3. 研究期間	令和5年6月23日～令和7年3月31日
4. 研究に用いる試料・情報の種類	性別、年齢、感染経路、基礎疾患、入院時症状、重症度、ワクチン接種歴、発症日、COVID-19診断の検査方法、入院日、入院時バイタル所見(体温、意識障害の有無や程度、脈拍、血圧、呼吸数、SpO2値)、血液検査所見、画像検査所見、臨床経過(24時間尿量)、治療薬(抗体治療薬、抗ウイルス薬、ステロイド、抗血栓薬等の有無)、酸素投与期間、高流量鼻カニューレ酸素療法などの非侵襲的陽圧換気療法の使用期間、人工呼吸管理期間、ECMO管理期間、ICU入室期間、ICU入室理由、合併症、療養解除期間、入院期間、最終転帰、死因
5. 外部への試料・情報の提供	共同研究機関へは、試料・情報は提供されません。
6. 研究責任者	公衆衛生部 部長 本村和嗣
7. 共同研究機関・研究協力機関等	① 大阪府 健康医療部 研究責任者 浅田留美子 ② 大阪大学 感染症総合教育研究拠点 研究責任者 森井英一 ③ 大阪母子医療センター 研究責任者 清水義之 ④ 社会医療法人 愛仁会高槻病院 研究責任者 起塚庸 ⑤ 大阪市立総合医療センター 研究責任者 石川順一 ⑥ 淀川キリスト教病院

	<p>研究責任者 西原正人</p> <p>⑦ 大阪急性期・総合医療センター</p> <p>研究責任者 藤見聡</p> <p>⑧ 大阪大学医学部付属病院</p> <p>研究責任者 吉田寿雄</p> <p>⑨ 国立循環器病研究センター</p> <p>研究責任者 黒寄健一</p> <p>⑩ 大阪医科薬科大学病院</p> <p>研究責任者 山川一馬</p>
--	---

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、支障がない範囲内で、倫理審査申請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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者の方もしくはその代理人の方に  
 ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合  
 でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。ただし、中止を希望されたとき、すでに研  
 究結果が公表されていた場合は、結果を破棄することができない場合がありますのでご了承ください。

「お問い合わせ先」  
 大阪健康安全基盤研究所  
 公衆衛生部  
 電話番号：06-6972-1323