

**「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」**

**1. 研究の対象**

2020年1月29日～2023年3月31日に当センターで新型コロナウイルス感染症の診断を受けた20歳未満の患者さんの内、重症<sup>※1</sup>もしくは死亡と診断された方。

※1重症とは：集中治療室での治療を受けた、もしくは人工呼吸器のサポートを要した患者さん

**2. 研究目的・方法**

「目的」

- ・本調査の目的は、20歳未満で新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんに対し、疾病に罹患した要因や法則を探します。
- ・新型コロナウイルス感染症により直接的、又は間接的に重症となった患者さんの特徴を調査します。

「方法」

- ・対象患者さんの電子カルテの診療記録や集中治療システムの記録から調査を行います。

「研究期間」

- ・倫理委員会承認後～2025年3月31日

「利用又は提供を開始する予定日」

- ・2023年11月15日（倫理委員会承認後よりデータ収集開始）～

**3. 研究に用いる情報の種類**

基本情報	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 等
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 等
治療薬	抗体治療薬、抗ウイルス薬、ステロイド、抗血栓薬の有無 等
集中治療システム情報	酸素投与期間、鼻カニューラ酸素療法などのNIPPV <sup>※2</sup> 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、ICU、療養解除期間、入院期間、最終転帰、死因 等 ※2 NIPPV とは：呼吸状態の悪い患者さんに対して行う人工呼吸管理の方法の1つ
--	--------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. 外部への情報の提供

本調査主管機関より提供された Excel 形式の調査票に上記「3. 研究に用いる情報」を入力し、パスワードをかけた状態で大阪府健康医療部へメール送信を行います。尚、本調査票には個人が特定できないよう加工した情報を入力します。

又、当センターで患者さんの個人情報を守る際は、インターネットに接続されていない外部メディアに記録し、施錠されたキャビネットにてデータ保管を行います。

#### 5. 研究組織(★本調査責任者)

所属	役職	氏名	機関の役割
大阪健康安全基盤研究所 公衆衛生部	部長	本村 和嗣	情報の統計解析、倫理審査の実施。
大阪府健康医療部 保険医療室 感染症 対策支援課 入院療養支援グループ	副理事	★浅田 留美子	本調査の総括。 共同研究機関より提供される情報の収集と管理を行う。
大阪大学 感染症総合教育研究拠点 人材育成部	部長 副部長	森井 英一 忽那 賢志	大阪府と共同で統計解析の実施及び、論文執筆費の負担。
大阪母子医療センター 集中治療科	部長	清水 義之 竹内 宗之 森田 可奈子	調査対象者の情報収集及び提供。
社会医療法人 愛仁会高槻病院 小児科	副院長	起塚 庸	調査対象者の情報収集及び提供。
大阪市立総合医療センター 救命救急センター	副部長	石川 順一	調査対象者の情報収集及び提供。

淀川キリスト教病院小児科 救急科・集中治療科	部長 部長	西原 正人 夏川 知輝	調査対象者の情報 収集及び提供。
大阪急性期・総合医療センター 救急診療科	主任部長	藤見 聡	調査対象者の情報 収集及び提供。
大阪大学医学部付属病院 感染症内科	助教 講師	吉田 寿雄 松尾 裕央	調査対象者の情報 収集及び提供。
国立循環器病研究センター 小児循環器内科部	部長	黒寄 健一	調査対象者の情報 収集及び提供。
大阪医科薬科大学 病院 救急医学	准教授	山川 一馬	調査対象者の情報 収集及び提供。

## 6. お問い合わせ先

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患者さんもしくは患者さん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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科

研究責任者：主任部長 藤見 聡

電話 06-6692-1201（代表）

研究代表者：大阪府健康医療部保険医療室 感染症対策支援課 入院療養支援グループ  
副理事 浅田 留美子