

## 2020年1月から2024年12月までに東京科学大学小児科を受診した 小児リウマチ性疾患の患者さん・ご家族へ

「課題名：SARS-CoV-2感染およびワクチン接種が小児リウマチ性疾患に与える影響の解明」  
につきまして

### (1) 研究の目的

2019年にSARS-CoV-2という新型コロナウイルスによる感染症(COVID-19)が流行し、2022年にオミクロン株の流行が見られてからは、子どもの感染が増え重症になる患者さんも増えています。子どもに対するワクチン接種の安全性が確認され、ワクチンを接種するお子さんも増えています。

成人のリウマチ性疾患の患者さんでは、SARS-CoV-2に感染した後、またはワクチンを接種した後に病気が発症した報告や、もとの病気が悪化したという報告がありますが、SARS-CoV-2感染やワクチン接種が病気に直接影響したかどうかはわかっていません。

この研究では、小児リウマチ性疾患の患者さんの中で、SARS-CoV-2に感染した、またはワクチンを接種した後に、病気を発症した、あるいはもとの病気が悪化した患者さんがいるのかどうかを検討します。

### (2) 研究の方法

2020年1月から2024年12月までに東京科学大学小児科を受診した小児リウマチ性疾患の患者さんを対象として、その期間内にSARS-CoV-2に感染した後に、あるいは、コロナウイルスワクチンを接種した後に、病気を発症した、あるいはもとの病気が悪化したかどうかをカルテの記録から調査いたします。具体的には、患者さんの年齢や性別、罹患している病気、治療内容、COVID19罹患前後またはワクチン接種前後の症状、検査値(血算、CRP、赤沈、肝機能、腎機能、電解質、自己抗体、尿検査、レントゲン検査などの画像検査の結果)について評価したいと考えています。集計されたデータは国内外の学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人の情報については公表されることはありません。

### (3) 研究に用いる情報の保管・廃棄について

本研究に使用された情報は、茨城県小児・周産期地域医療学講座の所定の保管場所に研究責任者が厳重に保管いたします。本学規定により研究成果を発表した後10年間保管いたします。廃棄する際には、情報は匿名化し、データは復元可能な状態に処理して廃棄いたします。

### (4) 予測される結果(利益・不利益)について

SARS-CoV-2感染後やワクチン接種後に小児リウマチ性疾患の発症や悪化がみられた場合、どの疾患に多いのか、どんな治療薬を使用している方に多いのかなどの特徴がわかる可能性があります。また、小児リウマチ性疾患でのSARS-CoV-2ワクチン接種が安全であるかを検討する貴重な情報と

なることが期待されます。

また本研究はカルテ情報を調査するのみですので、身体的、精神的負担を伴う可能性は低いと考えられます。情報は匿名化（名前がわからない状態にすること）されて集計されますので、個人を特定できる情報が漏れたり公になる危険性もないと考えられます。

#### （5）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データのみを個人が同定されない形で集計されます。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者もしくは担当医にお知らせください。データ収集の際にお申し出のあった方のデータは用いないよう対応致します。研究への不参加を希望される場合は下記研究の窓口までお知らせください。

#### （6）個人情報の保護・取り扱いについて

調査票の内容と診療情報は、同意をいただいた時点で氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰のものをわからないようにします。あなたと符号を結びつける対応表は、東京科学大学産生茨城県小児・周産期地域医療学講座で厳重に保管いたします。

#### （7）研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は、国内外の学会や医学雑誌等に発表されることがあります。その場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### （8）研究によって得られた結果のお知らせ

この研究の結果については、まだ全ての患者さんに当てはまるかどうかは明確ではないため、お伝えすることはありません。

#### （9）経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することによる新たな費用は発生しません。また、謝礼はお支払いいたしません。

#### （10）研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者が所属する小児科の運営費を用いて行われています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

東京医科歯科大学 第1版  
承認番号 M2023-096  
2023年6月22日

(11) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座  
教授 清水 正樹  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5244 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。