

研究に関するお知らせ

(研究の名称：COVID-19 または感染疑いの小児患者における

心不全バイオマーカー測定の有用性を評価する観察研究)

令和2年3月3日

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 小児科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加をご希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。また、未成年者の方では、保護者さまなどからの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

2019年12月、中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、日本国内においては2020年1月15日に武漢市に渡航歴のある肺炎患者からウイルスが検出され、急速に感染が拡大しています。世界各地で死亡例の報告が増加の一途を辿り、2月13日には日本でも初めて死亡例が確認されました。

コロナウイルスはRNAウイルスの1種であり、インフルエンザウイルスやコクサッキーウイルスと同様に心筋炎を惹起するウイルスであることがわかっています。ウイルス性心筋炎を発症すると、心肥大、心拡大、心筋の線維化などさまざまな変化により収縮・拡張能が低下し心不全に陥ります。ウイルス性心筋炎のなかでもとりわけ急激な経過を呈する劇症型心筋炎の致死率は極めて高く、経皮的心肺補助装置(percutaneous cardiopulmonary support:PCPS)や膜型人工肺(extracorporeal membrane oxygenation:ECMO)を装着しても救命できない場合があります。

この研究では、2020年3月1日以降に当院小児科で入院加療したCOVID-19患者、あるいは感染疑いとされた15歳以下の小児患者全例を対象とし、血液検査の検体、または保存血清を用いて心不全バイオマーカーであるBNP(保存血清の場合はNT-proBNP)、及び心筋トロポニンTを測定します。上記2項目が院内基準値を超える、または急上昇を認める場合には、呼吸や血圧などの数値、その他の血液検査、生理検査、及び画像検査等の所見も考慮したうえで、直ちに心不全治療を開始することとします。心不全治療の方法は通常診療に基づく治療を実施します。治療終了後に各検査データや治療について振り返り、適切な診断や治療が行われていたかを評価します。

ウイルス性心筋炎を発症していることが早期に診断でき、速やかに心不全治療を開始することにより急激な心不全増悪を防ぐことができれば、COVID-19患者の治療及び救命率の向上に繋がると考えています。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

■研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

■研究対象となる方

対象症例：2020年3月1日から2022年3月31日の間にCOVID-19感染症または感染疑いとされ、当院小児科で入院治療を行った15歳以下の患者。

除外基準：なし

■研究に用いる試料・情報の種類：

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、症状、バイタル、身体所見、血液・尿検査データ、放射線検査画像、生理検査データ、入院期間、COVID-19治療薬とその投与量、心不全治療薬の種類とその投与量、合併症の有無）等を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料など：

ご希望により研究に参加してくださった方々の個人情報の保護を行います。また、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 小児科 高砂聡志

■お問い合わせ先：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 小児科 高砂聡志

TEL：03-3202-7181（代表）、FAX：03-3207-1038