

研究課題：新型コロナウイルス感染症患者の残余急性期血清を用いたSARS-CoV-2 抗体価、及びバイオマーカーの探索

1. 研究目的

2019年12月より発生した新型コロナウイルス感染症（以下；COVID-19）が世界各地で流行し、WHOよりパンデミック宣言が下されています。COVID-19は潜伏期間を経て発熱や咳嗽を主訴に発症します。重症肺炎に進行し死亡率は1-2%と推定されています。これまでの小児における報告では、成人に比べ重症化を来しやすいと報告はありませんが、一部では欧米各国から、川崎病に類似した症状を示す小児患者が増加しており不全型川崎病類似の全身性炎症病態が報告されています。

COVID-19 の診断は、一般的に SARS-CoV-2 遺伝子検査（一般に PCR 検査と言われています）検査が行われています。一方 COVID-19 の生体応答を把握するうえで抗体検査が重要です。本邦における小児 COVID-19 例の臨床像、抗体産生は未だ十分に検討されていません。本研究では COVID-19 小児患者の臨床経過と、診療にて血液検査を行った残余血清を用いて急性期における免疫反応としての抗体測定とともに炎症のサインとなるサイトカインを測定し、小児 COVID-19 の特徴を解明することが目的です。

2. 研究概要：研究デザイン：後方視的研究

3. 研究期間

対照として同時期に発熱を主訴に入院した、PCR 陰性患者様

2020年4月～2020年8月に埼玉県立小児医療センター及び共同研究施設に新型コロナウイルス感染症のため入院した（PCR 陽性、もしくは陰性でも臨床的に COVID-19 が疑われる）お子様です。

公示期間 2020年11月1日 ～ 2021年10月30日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録、血液検査、画像・残余血清

5. 研究成果の公表

学会研究会報告、学術論文

6. 研究組織：

研究代表者：埼玉県立小児医療センター 感染免疫科 佐藤智

7. お問い合わせ先・研究への参加への参加を希望しない場合の連絡先

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者様のデータを使用させていただきます。

きます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記連絡先へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも相談窓口にご相談下さい。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）