

臨床研究等変更実施許可申請書

2024年10月18日

自治医科大学附属病院 病院長 殿

研究責任（代表）者
所 属 とちぎ子ども医療センター小児科
職 名 講師
氏 名 松原 大輔

さきに実施の許可を得た臨床研究等について、
研究計画の内容の変更のため、新たな研究計画書等を添えて申請致します。

記

受付番号：臨大24-115

| | 受付番号 | 許可年月日 |
|-----------|--|--|
| 1 許可履歴 | 臨大21-142 | 2022年02月22日 |
| | 臨大21-167 | 2022年03月30日 |
| | 臨大22-044 | 2022年07月04日 |
| | 臨大22-176 | 2023年02月15日 |
| | 臨大23-026 | 2024年02月05日 |
| | 臨大24-036 | 2024年07月10日 |
| | 2 課題名 | 日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究 |
| 3 変更する理由 | 1 調査対象疾患の追加（SARS-CoV-2陰性川崎病）、さらに、それぞれの疾患の中期予後追跡調査を行う。 2 本研究のHPを新たに作成した 3 研究者リスト追加（東京都立小児総合医療センター） | |
| 4 変更内容の概要 | 1 調査対象疾患の追加（SARS-CoV-2陰性川崎病）、さらに、それぞれの疾患の中期予後追跡調査を行う。 ・新たに調査票を2部作成 ①SARS-CoV-2陰性川崎病（急性期） ②MIS-C、重症中等症小児COVID-19、SARS-CoV-2陽性・陰性 川崎病の 4 疾患における、中期的予後の追跡調査 (追跡調査票については、記入要項も作成) ・これらについて、以下の部分に追記 研究計画書 p3 研究の意義、研究目的 | |

p4 研究デザイン、調査票配布方法の追記
p5 科学的合理性の根拠、評価項目、統計解析の方法
p6 対象患者、適格基準
p7 C. SARS-CoV-2陰性川崎病 の診断基準追記
p8 調査票の配布方法の追記
p9 予後追跡調査の調査項目追記、「既存試料・情報等
を利用する」項目の追記
p12 「共同研究機関との試料・情報等の授受が
ある」項目の追記

情報公開文書： 研究対象、研究に利用する情報

2 本研究のHPを新たに作成した
以下の部分に追記
研究計画書 p4 研究デザイン p8 調査票配布方法
情報公開文書 研究組織

3 研究者リスト追加
東京都立小児総合医療センター 幡谷 浩史 先生

臨床研究等変更倫理審査依頼書

2024年10月18日

自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会 殿

研究責任（代表）者
所 属 とちぎ子ども医療センター小児科
職 名 講師
氏 名 松原 大輔

さきに実施の許可を得た臨床研究等について、
研究計画の内容の変更のため、新たな研究計画書等を添えて申請致します。

記

受付番号：臨大24-115

| | 受付番号 | 許可年月日 |
|-----------|--|--|
| 1 許可履歴 | 臨大21-142 | 2022年02月22日 |
| | 臨大21-167 | 2022年03月30日 |
| | 臨大22-044 | 2022年07月04日 |
| | 臨大22-176 | 2023年02月15日 |
| | 臨大23-026 | 2024年02月05日 |
| | 臨大24-036 | 2024年07月10日 |
| | 2 課題名 | 日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究 |
| 3 変更する理由 | 1 調査対象疾患の追加（SARS-CoV-2陰性川崎病）、さらに、それぞれの疾患の中期予後追跡調査を行う。 2 本研究のHPを新たに作成した 3 研究者リスト追加（東京都立小児総合医療センター） | |
| 4 変更内容の概要 | 1 調査対象疾患の追加（SARS-CoV-2陰性川崎病）、さらに、それぞれの疾患の中期予後追跡調査を行う。 ・新たに調査票を2部作成 ①SARS-CoV-2陰性川崎病（急性期） ②MIS-C、重症中等症小児COVID-19、SARS-CoV-2陽性・陰性 川崎病の 4 疾患における、中期的予後の追跡調査 （追跡調査票については、記入要項も作成） ・これらについて、以下の部分に追記 研究計画書 p3 研究の意義、研究目的 | |

p4 研究デザイン、調査票配布方法の追記
p5 科学的合理性の根拠、評価項目、統計解析の方法
p6 対象患者、適格基準
p7 C. SARS-CoV-2陰性川崎病 の診断基準追記
p8 調査票の配布方法の追記
p9 予後追跡調査の調査項目追記、「既存試料・情報等
を利用する」項目の追記
p12 「共同研究機関との試料・情報等の授受が
ある」項目の追記

情報公開文書： 研究対象、研究に利用する情報

2 本研究のHPを新たに作成した
以下の部分に追記
研究計画書 p4 研究デザイン p8 調査票配布方法
情報公開文書 研究組織

3 研究者リスト追加
東京都立小児総合医療センター 幡谷 浩史 先生

審査結果通知書

2024年11月27日

研究責任（代表）者
所属 とちぎ子ども医療センター小児科
職名 講師
氏名 松原 大輔 殿

自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会
委員長 （押印省略）

受付番号： 臨大24-115

課題名： 日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究

審査依頼のあった件についての審査結果は下記のとおりです。

記

| | |
|------|---|
| 審査種別 | <input type="checkbox"/> 新規申請（ 年 月 日 申請） <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請（ 2024年 10月 18日 申請） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 |
| 審査結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査（迅速審査） <input type="checkbox"/> 継続審査（委員会審査） <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 不承認 |
| | <input type="checkbox"/> 委員会審査不要事項 |
| 備考 | <ul style="list-style-type: none">・審査区分：迅速審査（審査日：西暦2024年11月13日）・審査対象には別紙「一括審査対象の共同研究機関一覧」の研究機関を含む |

臨床研究等許可決定通知書

2024年11月28日

研究責任（代表）者

所属 とちぎ子ども医療センター小児科

職名 講師

氏名 松原 大輔 殿

自治医科大学附属病院 病院長

川合 謙介

(押印省略)

受付番号： 臨大24-115

課題名： 日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究
貴殿からの申請について、下記のとおり決定したので通知します。

記

| | |
|-------------|---|
| 審査種別 | <input type="checkbox"/> 新規申請 (年 月 日 申請) <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請 (2024年 10月 18日 申請) <input type="checkbox"/> その他 () |
| 委員会 審査結果 | 委員会名：医学系倫理審査委員会 |
| | 倫理審査結果報告日： 2024年 11月 27日 |
| | 審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 |
| | <input type="checkbox"/> 審査不要事項 |
| 研究実施の可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 |
| 備考 | <ul style="list-style-type: none">審査区分：迅速審査（審査日：西暦2024年11月13日）審査対象には別紙「一括審査対象の共同研究機関一覧」の研究機関を含む |

受付番号：臨大24-115

委員リスト【自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会】

| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 出欠 | 備考 |
|--------|--------------------------------|----|------|----|------------|
| 今井 靖 | 自治医科大学 医学部 薬理学 臨床薬理学部門 教授 | 男 | 1 | ○ | 委員長 |
| 田島 敏広 | 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児科 教授 | 男 | 1 | ○ | 副委員長 |
| 阿江 竜介 | 自治医科大学 医学部 地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 | 男 | 1 | — | 研究分担者/副委員長 |
| 興梠 貴英 | 自治医科大学 医学部 医療情報部 教授 | 男 | 1 | ○ | |
| 春山 早苗 | 自治医科大学 看護学部 看護学科 教授 | 女 | 1 | ○ | |
| 浜端 賢次 | 自治医科大学 看護学部 看護学科 教授 | 男 | 1 | ○ | |
| 倉科 智行 | 自治医科大学 看護学部 看護学科 教授 | 男 | 1 | ○ | |
| 間藤 尚子 | 自治医科大学 医学部 呼吸器内科学部門 准教授 | 女 | 1 | ○ | |
| 佐藤 一也 | 自治医科大学 医学部 内科学 血液学部門 講師 | 男 | 1 | ○ | |
| 茂呂 悦子 | 自治医科大学 附属病院 看護部 看護副部長 | 女 | 1 | ○ | |
| 岡田 剛史 | 自治医科大学 医学部 精神医学講座 講師 | 男 | 1 | ○ | |
| 高橋 恒存 | 自治医科大学 医学部 整形外科学 講師 | 男 | 1 | ○ | |
| 小柳 貴裕 | 自治医科大学 医学部 産科婦人科学 学内講師 | 男 | 1 | ○ | |
| 五十子 敬子 | 尚美学園大学 名誉教授 | 女 | 2 | × | |
| 村上 誠 | 高千穂大学経営学部 准教授 | 男 | 2 | × | |
| 浅野 善治 | 東京国際大学 学長補佐 | 男 | 2 | × | |
| 小室 佳子 | 一般 | 女 | 3 | × | |
| 大嶋 久美 | 一般 | 女 | 3 | × | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・性別：男/女を記載

・構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・出欠：以下の記号を記載

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- （出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加の委員）
- ×

・以下の要件を確認し☑する

- ☑委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

別紙「一括審査対象の共同研究機関一覧」

受付番号： 臨大 24-036

課題名： 日本における、重症・中等症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究

| No. | 研究機関名 | 研究責任者 | |
|-----|-------------------|--------------|-------|
| | | 所属 | 氏名 |
| 1 | 日本大学医学部 | 小児科 客員教授 | 鮎沢 衛 |
| 2 | 三重大学医学部附属病院 | 周産母子センター 准教授 | 三谷 義英 |
| 3 | 千葉大学大学院医学研究院 | 公衆衛生学 教授 | 尾内 善広 |
| 5 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 | 小児科学 教授 | 森内 浩幸 |
| 6 | 浜松医科大学 | 小児科学講座 教授 | 宮入 烈 |
| 7 | 神奈川県衛生研究所 | 所長 | 多屋 馨子 |
| 9 | 聖マリアンナ医科大学 | 小児科学教室 教授 | 清水 直樹 |
| 10 | 兵庫県立こども病院 | 小児集中治療科 部長 | 黒澤 寛史 |
| 12 | 東京都立小児総合医療センター | 院長 | 山岸 敬幸 |
| 13 | 宇都宮市保健所 | 所長 | 中村 好一 |
| 14 | 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 | 小児科 准教授 | 勝田 友博 |
| 15 | 獨協医科大学 | 公衆衛生学講座 講師 | 松原優里 |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

注) 倫理審査委員会から「承認」の結果が通知された後に、別途研究機関において許可を取得しなければ当該研究計画書での実施することができないので注意すること。