

## インターネット掲載文章

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学教室 HP (<http://www.unit-gp.jp/eisei/wp/>) へ  
掲載予定

### 内容：

「リアルワールドデータを利用した、COVID-19 流行下における小児科診療の変化及び小児慢性疾患への影響評価」研究を行います

研究機関名 岡山大学病院、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長、研究科長

責任研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野

助 教 松本 尚美

分担研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野 教授 頼藤 貴志

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野 院生 門脇 知花

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野 院生 高永 都衣

## 1. 研究の意義と目的

COVID-19 に代表されるように、グローバル社会における新興感染症の流行は、経済のみならず、国民の健康全般に長期にわたる多大な影響をもたらします。特に未来を担う乳幼児・小児への影響が心配されます。リアルワールドデータ株式会社は、一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構の委託を受け、2000 万人以上の電子カルテデータを保有しています。この大規模データを用い、遠隔診療や来院間隔の延長によって子供達の健康や発達にどのような影響があったかについて分析します。今後同様の新興感染症流行があった時に子供達の健康上の利益を守るための、大変有意義な解析結果を得ることが期待できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

平成 29 年 1 月 1 日から令和 3 年 5 月 30 日までの間にリアルワールドデータ株式会社契約医療機関を受診した未成年のお子さん及び妊産婦

### 2) 調査期間：

2021 年 7 月から 2025 年 3 月末までの期間にリアルワールドデータ株式会社で収集された電子カルテデータをもとに解析をします。

この研究は、2021 年 6 月開催の倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで実施します。

### 3) 研究方法：

岡山大学において、リアルワールドデータ株式会社提供の電子カルテデータを用いて、新型コロナウイルス感染症が妊娠中のお母様、生まれてきた新生児、およびお子様の健康や発達にどのような影響を与えたかを解析します。新型コロナウイルス感染症流行に伴う受診行動の変化が、妊娠中のお母様、生まれてきた新生児、お子様の健康や発達、及び慢性疾患で通院中のお子様の健康にどのように影響をしたか、データを分析して調べます。

### 4) 使用する情報：

研究資料は、に匿名化され集約されたデータを用います。岡山大学の研究者が、各個人の調査票を入手することはなく、個人が特定されることはありません。具体的には、リアルワールドデータ株式会社より

取得する完全匿名化された以下の既存情報を用いて研究を行います。

- 1) 患者基本情報：年齢，生年，性別，死亡フラグ，死亡日，入院日，退院日，受診地，受診施設種類，受診科，病名，傷病名コード，病名開始日，病名終了日，主病名フラグ，既往歴，家族歴，アレルギー歴，BMI
- 2) 曝露情報：受診間隔，処方間隔，受診方法（電話、オンラインなど）
- 3) 帰結指標：ステロイド処方量，処方種類(内服、点滴)，受診回数，体重，血液・尿検査結果（HbA1c，IgE，TARC，MMP-3，フェリチン，CRP，C3，C4，CH50，LDL-C，HDL-C，TG，UA，BUN，Cr，Na，TP，Alb，WBC，Hb，Plt，血糖，ケトン体，pH，重炭酸濃度），血圧や呼気NO値，スコア(SCORAD，EASI，JPAC，ACT，mRS)，診療行為（ネブライザー、点滴注射），新規診断者数

#### 5) 情報の保護：

調査情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科社会環境生命科学専攻総合社会医科学講座の研究室で厳重に取り扱います。電子情報はパスワードで制御されたハードディスク内で保存，またそのハードディスクも施錠可能な保管庫に保存します。

本研究で用いる情報はリアルワールドデータ株式会社からデータの提供を受ける時点から完全に匿名化されているため、岡山大学の研究者が個人を特定することはできません。調査結果は関連の学会および論文にて発表する予定です。

#### 6) 研究計画書および情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

##### <問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野

職名：助教 氏名：松本 尚美

(平日昼間) 電話/FAX：086-235-7170 (9:00~16:00)

(土日祝日夜間) 電話/FAX: 086-235-7170 (留守番電話)