

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業))
総括研究報告書

新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究

研究代表者 多屋馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター 予防接種総括研究官

研究要旨

小児においては、新型コロナウイルスに感染しても一般に成人より症状は軽症で、後遺症を認める者は少ないとされてきた。そこで、日本小児科学会と合同で、国内小児COVID-19症例データベースを用いて小児COVID-19の症状、感染経路、後遺症症例(long COVID)の頻度を明らかにする目的で本研究を実施した。調査期間中に1,370例の小児COVID-19症例(年齢中央値:6歳1か月、男性52.5%)が登録され、このうち3.2%に長期に味覚・嗅覚障害、発熱、咳嗽、倦怠感などの症状が継続する症例(long COVID)が確認された。小児COVID-19は一般的に軽症であるとされてきたが、これまでその実態は十分に把握されていなかった。本研究では、小児COVID-19の症状、感染経路、長期に持続する症状について調査し、小児COVID-19の実態について明らかにした。

研究分担者

森内浩幸 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
教授

勝田友博 聖マリアンナ医科大学小児科 准教授

A. 研究目的

小児新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)症例は成人と比べて軽症であり、外来診療で治癒した小児症例の把握は困難である。本研究は、入院症例のみならず、外来症例も含めて国内で発症した小児COVID-19症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、長期予後、後遺症に関するデータベースを作成し、評価することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 研究のデザイン: 観察研究(一部後方視的研究を含む)

研究期間中における小児COVID-19症例の臨床経過を経時的、または後方視的に評価する。

(2) 研究のアウトライン

1) 日本小児科学会会員に対し、ホームページ、メーリングリストおよび学会雑誌郵送時に説明文書を添付するなどの方法により本研究の実施を周知し、自院で研究対象症例が発生または既に診療実績がある場合、速やかに専用のデータベースへ

入力していただくように依頼する。ただし、入力に際しては研究協力施設毎に専用のアカウントが提供され、自施設以外の個別の入力内容は閲覧できない。

2) 研究協力施設は、研究対象患者および保護者に対し、日本小児科学会の主導により立案され公衆衛生上、非常に重要な調査として位置づけられている本研究が自施設で行われていること、匿名化された情報が学会を通じて公開される可能性があることを自施設のホームページや院内掲示等により伝えるとともに、情報を公開することを拒否する機会を常に提供する。

3) 主治医は、小児COVID-19症例が入院中で同意取得が可能な場合は個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けた後に、退院後で同意取得が困難な場合はオプトアウト方式により参加拒否をしていないことを確認した後に、別記の通りの①初回調査項目及び②事後調査項目を専用のデータベースに入力する。

4) 収集されたデータベースを解析し、国内発症小児COVID-19症例の臨床経過を検討する。

5) 本研究で得られた情報は匿名化された後にデータベース化され、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で既に公開されている。またWHO、ISARICの国際共同データベースにおいても二次利用される。登録にあたっては、回答者に他のレジストリへの参加状況を事前に確認する。特に国内において入院症例のレジストリ調査を先行して開始している国際医療研究センター国際感染症センターと十分に事前調

整を行い、重複登録を防止する。

6) 国内で発生した、小児重症例を迅速に把握することを目的として、①②の調査において抗ウイルス薬の使用、ICU入院、挿管・ECMOなどの補助療法の導入など、重症症例の基準を満たした症例に対してのみ、③重症患者追加調査を主治医に依頼する。

7) 近年、小児においてもCOVID-19罹患後の長期予後および後遺症の存在が懸念されている²。そこで最終調査に回答していただいた主治医を対象として、長期予後と後遺症に関する追加調査依頼を行う。追加調査は、電子診療録または必要に応じて電話等による保護者へのインタビューにより得られた情報を用いて行う。

(倫理面への配慮)

本研究は日本小児科学会の倫理委員会の承認を得ている(受付番号:32-修正-02)。

C. 研究結果

本調査結果は、日本小児科学会ホームページで速報として公開されている(http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=385)。

2020年2月1日～2022年2月20日の間に、本レジストりに登録された5,129例の0-15歳のCOVID-19症例を調査対象とした。

調査対象の年齢中央値は6歳5か月(IQR: 2歳3か月-10歳9か月)であり、年齢分布は1歳未満: 677例(13.2%)、1-4歳: 1,435例(28.0%)、5-11歳: 2,072例(40.4%)、12-15歳: 945例(18.4%)でした。性別は、2,419例(47.2%)が女兒であり、3,213例(62.6%)に入院管理がなされていた。

症例調査の詳細は、勝田友博研究分担者の分担研究報告書に記載した。

D. 考察

本調査は、多くの症例が、2次および3次医療機関からの報告であり、62.6%は入院を要した症例である。また、レジストりに登録されているのは国内小児COVID-19症例の0.5%と少ないため、国内症例の全体像をつかめているわけではない。本レジストりに登録されていない軽症外来患者が多数存在すると推定される。比較的重症度が高い症例が登録されている可能性が想定されるにも関わらず、オミクロン株を含む変異株の流行による小児COVID-19症例の重症化傾向は確認されなかった。ただし、オミクロン株流行後に、発熱、痙攣、咽頭痛、嘔吐などの症状の出現頻度が増加しており、小児COVID-19症例の臨床症状や重症度に与える影響を引き続き注視していく必要がある。

E. 結論

小児COVID-19の症状、感染経路、長期に持続する症状について調査し、小児COVID-19の実態について明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Katsuta T, Shimizu N, Okada K, **Tanaka-Taya K**, Nakano T, Kamiya H, Amo K, Ishiwada N, Iwata S, Oshiro M, Okabe N, Kira R, Korematsu S, Suga S, Tsugawa T, Nishimura N, Hishiki H, Fujioka M, Hosoya M, Mizuno Y, Mine M, Miyairi I, Miyazaki C, Morioka I, Morishima T, Yoshikawa T, Wada T, Azuma H, Kusahara K, Ouchi K, Saitoh A, Moriuchi H. The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int*. 2022 Jan;64(1):e14912.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし