

新型コロナウイルス感染症の、妊娠や児に与える影響を検討する 調査研究のため、当院で分娩された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 池ノ上 学
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 4 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日に、当院で妊娠・分娩管理を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200077

研究課題名 妊娠中の COVID-19 が母体、胎児、新生児に与える影響についての
多施設共同前向きコホート研究（INTERCOVID study）

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

オクスフォード大学産婦人科 Jose Villar

本研究では、当院をはじめ複数の分娩取り扱い施設を対象に調査が実施され、診療情報は研究中央施設であるオクスフォード大学産婦人科に提供されます。

4 本研究の意義、目的、方法

【意義および目的】

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、妊娠中の感染の影響についても調査が行われてきました。現在のところ新型コロナウイルス感染による妊娠への影響はないと考えられていますが、これらの報告は小規模の調査結果にすぎません。本研究では、新型コロナウイルス感染が妊娠に与える影響をより大きな規模に調査することで、新型コロナウイルス感染は母体・胎児・新生児には影響がない、という情報が本当に正しいか、調べることを目的としています。

【方法】

対象は 2020 年 4 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日に、当院で妊娠・分娩管理を受けた方です。次の①～④のいずれかを満たす方の、妊娠・出産に関する調査を行います。①PCR 検査で新型コロナウイルス感染が確認された方、②新型コロナウイルス感染を示す肺炎の画像所見を認めた方、③新型コロナウイルス感染症を疑う症状のあった方、④新型コロナウイルス感染者との濃厚接触があった方。またこれらの妊婦さんとの比較のために、上記①～④を認めない一部の方についても調査を行います。妊娠・分娩の経過や出生体重、新生児の合併症の有無に関して、退院時まで調査します。当院での診療情報は研究中央施設であるオクスフォード大学に提供し集計され、新型コロナウイルス感染が妊娠に与えるリスク（早産、妊娠高血圧症候群、新生児呼吸障害など）について調査します。今回、慶應大学からオクスフォード大学に提供する匿名化された情報は、医学研究支援団体（The Wellcome Trust）が定めた新型コロナウイルス感染流行時のデータ共有に関する声明^{*}に沿って、資金提供元である Bill&Melinda Gates Foundation にも提供されます。

^{*}<https://wellcome.ac.uk/coronavirus-covid-19/open-data>

5 協力をお願いする内容

本研究では、母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については妊娠分娩経過（妊娠分娩回数、母体合併症、新型コロナウイルス感染の有無、分娩週数など）を、新生児については新生児期の臨床経過（出生体重、身長、性別、合併症の有無）を収集します。すべて診療録の情報ですので、患者さんには特段負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。本研究の対象になると思われる方、また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究責任者：池ノ上学・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】