

新型コロナウイルス感染症のため、当院に入院・通院された 妊婦さんの診療録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、日本産婦人科学会周産期委員会 周産期における感染に関する小委員会の事業として下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、また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

西暦 2021 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断され、慶應義塾大学病院 産婦人科にて妊娠・分娩管理を受けた方が対象になります。

2 研究課題名

承認番号 20210039

研究課題名 日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

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

神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野

横浜市立大学附属病院 産婦人科

富山大学

研究責任者

山田秀人

宮城悦子

齋藤 滋

日本大学医学部小児科学系小児科学分野
日本大学医学部病態病理学系微生物学分野

森岡一朗
早川 智

本研究では、当院はじめ新型コロナウイルス感染妊婦を診療した全国の産科・周産期・新生児診療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神戸大学産科婦人科に提供されます。

4 本研究の意義、目的、方法

2019 年末に発生した新型コロナウイルス (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2) による新しい感染症である新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は全世界に拡散し、2020 年 3 月 11 日に WHO はパンデミックを宣言、感染者の増加に対し、日本国政府も 2020 年 4 月 7 日に新型コロナウイルス非常事態宣言を発出しました。妊婦の感染予防対策、ならびに胎児・新生児への母子感染の可能性があるため、周産期管理法の確立は産婦人科医と新生児科医にとって喫緊の課題です。新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。妊婦以外の集団でも感染率や重症化率の報告は国や地域によりかなりの差があります。我が国における、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。

本研究では全国多施設研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん (新型コロナウイルス RNA が陽性ないし特異的 IgG、IgM 陽性の方など) の臨床情報を収集し、解析を行います。我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

本研究で収集する情報は以下の通りです

母体基本情報 (診断時年齢、妊娠歴、既往歴、体重、身長)、母児の血液検査・画像検査結果、母体の新型コロナウイルス感染症の治療経過、妊娠経過 (流産の有無、分娩様式、出血量、分娩週数、妊娠合併症、胎盤の病理学検査の結果)、出生児の情報 (体重・身長・頭囲、炎症所見の有無、コロナウイルス感染の有無など)

6 本研究の実施期間

研究機関の長から実施許可された日～2024 年 4 月 30 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、検体 ID と匿名化番号のみです。その他の個人情報（名前、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及び採血・画像データは、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した画像・採血データおよび診療情報を結びつけている情報（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) なお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。

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、情報の利用や他の研究機関への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。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 助教 池ノ上 学

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3819 (月～金 9:00～17:00)

FAX: 03-3353-0249 以上