

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年7月3日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	日本における新型コロナウイルス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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	河村隆一
研究期間	2020年9月2日 ～ 2024年4月30日
対象者	2020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た方
当該研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>匿名化された情報を代表研究期間において集積し、主たる協力研</p>

	<p>究機関と共に情報の解析を行います。</p> <p>研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです</p> <p>母体の基本情報：診断時年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見。</p> <p>母体検査所見：</p> <p>血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画など</p> <p>生化学的検査：肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン、補体など</p> <p>凝固線溶系検査</p> <p>血清学的検査：新型コロナウイルス IgG、IgM など</p> <p>ルーチンの妊娠初期・中期採血検査</p> <p>画像検査：胸部 X 線検査、胸部 CT など</p> <p>母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報：</p> <p>使用薬剤、呼吸器管理法、経皮的酸素飽和度の推移など、呼吸に関する症状</p> <p>妊娠帰結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など</p> <p>出生児・死産児の情報：</p> <p>体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH、炎症所見、</p> <p>コロナウイルス感染の有無と症状</p> <p>母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、児の鼻咽頭拭い液または吸引液などを用いた検査の結果</p> <p>胎盤の病理学検査結果</p> <p>患者の氏名や生年月日など、本人を特定できる一切の個人情報 は調査対象ではなく、個人情報公表されることはありません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究で取り扱う患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管されます。</p>
資料の閲覧について	<p>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、その場合は問合せ先までご連絡ください。</p>
研究代表施設・代表者	代表研究機関

	神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 研究代表者：山田秀人
研究組織	日本産婦人科学会 周産期委員会
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら 下記へご連絡ください。  静岡県立こども病院 周産期センター産科 代表 054-247-6251 河村 隆一