

## 研究に関するお知らせとご協力をお願い

西暦 2020 年 11 月 30 日

横浜医療センター産婦人科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究名

『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』

### ■研究代表者

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産婦人科学分野  
山田 秀人

### ■研究の対象となる方

2020年1月1日から2023年3月31日の間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断された患者さん。

### ■ご協力頂く内容

当院産婦人科は、神戸大学大学院医学研究科外科系講座産婦人科学分野（研究代表者：山田 秀人）へ、本研究に関する情報を提供いたします。上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報には個人情報管理責任者（医師 奥田 美加）の管理のもと、厳重に保護した状態で行います。

### ■研究の概要

#### 研究の目的及び意義

2019年末に発生した新型コロナウイルスによる新しい感染症、「新型コロナウイルス感染症」は全世界に拡散し、2020年3月に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4月に新型コロナウイルス非常事態

宣言を発出しました。妊婦さんの感染のみならず、胎児・新生児への母子感染の可能性があるため、感染予防対策および周産期における管理方法の確立は、喫緊の課題です。しかしながら、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や新生児への影響について科学的根拠が乏しいのが現状です。

本研究では、全国多施設における共同研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さんの診療情報を収集し、解析を行います。それにより、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染症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、ならびに周産期における管理指針を作成することを目的とします。

### 研究の期間

2020年倫理審査委員会承認日～2024年4月30日

### 研究の方法

本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです。

【母体の基本情報】…診断時年齢、妊娠歴、既往歴、身長、体重など

【血液学的検査】…白血球数、ヘモグロビン、血小板数など

【生化学的検査】…肝機能、腎機能、CRPなど

【凝固線溶系検査】

【血清学的検査】…新型コロナウイルス IgG、IgM など

【ルーチンの妊娠初期・中期採血検査】

【画像検査】…胸部 X 線検査、胸部 CT など

【母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報】…診療録より

【出生児・死産児の情報】…診療録より

### 個人情報等の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人を特定することができないよう、識別番号 (ID) を以て匿名化したうえで管理します。収集された診療情報は、パスワードを設定のうえ、インターネットに接続していない外付けハードディスクに記録し、施錠のできる保管庫において厳重に管理します。

### 利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

### 研究に関する情報公開の方法

研究成果が学術目的のために論文や学会で発表されることがあります。

その際、患者さんを特定できる情報は利用しません。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、研究対象となる患者さんへの文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■お問い合わせ先

独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター 産婦人科

奥田 美加（医師・個人情報管理責任者）

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621（代表） fax045(851)3902

平日 9時 ～ 17時