

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021年 5月 19日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>西暦2020年1月1日より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下と診断された方</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>2019年末に発生した新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus2:SARS-CoV-2)による感染症である新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は全世界に拡散しています。新たに出現した感染症であるため、妊婦感染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状態です。妊婦以外の集団でも感染率や重症化率は国や地域により差があります。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、重症度、感染妊婦からの出生時のうち、先天性感染の頻度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のか不明です。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)の臨床症状を収集し、解析を行います。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の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染予防のための対策を講じること、並びに周産期管理指針を作成することを目的とします。研究成果は学術目的のために論文や学会で公表されることはありますが、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>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認日-2024年4月30日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>母体基本情報、妊婦健診での定期的な採血検査 血液学検査、生化学検査、凝固線溶系検査 血清学的検査(新型コロナウイルスRNA、特異的IgG、IgMなど)、画像検査 母体の新型コロナウイルス感染症の治療に対する情報(治療薬剤、治療中の症状、酸素飽和度など) 妊娠の最終結果(流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、合併症など) 児の情報(分娩時計測、コロナウイルス感染の有無、症状 母体血や唾液、羊水、胎盤、臍帯血など) 侵襲を伴わない検体検査の結果)</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>上記資料情報は診療の過程で取得します。 匿名化して当院で一括保存し、研究終了後5年間の保存します。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>匿名化された情報を代表研究機関において集積し、主たる協力機関と共に情報の解析を行います。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>日本産科婦人科学会(周産期委員会)および構成労働科学特別研究事業 研究代表者・研究責任者 神戸大学大学院医学研究科 外科系講座産科婦人科産科学分野 教授 山田 秀人</p>

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院産婦人科 (研究責任者) 高梨 裕子
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770