

西暦 2024 年 2 月 22 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 産科 和形 麻衣子
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
研究代表者 氏名・所属機関	山田 秀人 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
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	西暦 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
研究期間	西暦 2020 年 5 月 25 日～2024 年 4 月 30 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<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</p>

	<p>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機関において集積し、主たる協力研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>
<p>提供する試料・情報の項目や種類</p>	<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、体重、身長、その他の身体所見 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 生化学的検査：肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン、補体など 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 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： 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>妊娠期結：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： 体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH、炎症所見、 コロナウイルス感染の有無と症状 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 胎盤の病理学検査結果</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>直接・郵送・電子的配信 (eMail)・FAX で送付します。</p> <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します。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野 山田秀人 日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911 Email: nissanfu@jsog.or.jp</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表)