**小児科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ**

**【研究課題】COVID-19陽性母体から出生した新生児の転帰について**

1. **対象となる方**

2021年8月から2023年9月までに当院産科あるいはNICUに入院した患者さんです。その中でも、COVID-19陽性と診断された妊婦の方、また陽性の母から出生した新生児が対象です。

1. **研究目的・意義**

COVID-19は日本でも2020年1月に最初の患者が出て以来、全国で流行しています。妊婦の感染者も数多くみられており、出産後の母児の同室については国内の学会でも推奨が分かれているのが現状です。実際、小児科学会のアンケート調査でも対象となった894施設のうち97％は母児分離での管理を継続しています。

しかしWHOや米国小児科学ではマスクや手指衛生をしっかり行いながら、通常通り母児同室することを推奨しています。出生直後の母児分離は愛着形成などの面で悪影響があると考えられているので、可能な限り母児同室を行うことが今後求められていくと考えられます。

当院では2024年4月時点で、COVID-19感染者の母児同室は行っておらず、隔離での対応を行っています。

今回は、母児同室という目標に向けて、まずこれまでに入院された患者さんの背景や感染状況を調査いたします。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんの診療録に記載されている2021年8月から2023年9月までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査や問診などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

母体情報として入院経路、年齢、COVID-19の重症度、産科合併症、症状の有無。新生児に関しては入院経路、在胎週数、性別、出生体重、Apgarスコア、分娩方法、母児接触の有無、PCR検査結果、症状、治療経過。

1. **利用又は提供を開始する予定日**

2024年6月10日

1. **研究期間**

　　2024年6月10日から2024年１2月31日まで

1. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が周産期科新生児部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

1. **研究組織**

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター　小児科　芝　大樹

1. **対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先**
   1. 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に対して、将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

　　　研究責任者:自治医科大学附属さいたま医療センター　小児科　芝　大樹

　　　〒330-8503　埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

　　　電話　048-647-2111（代表）

　【苦情の窓口】

　　　自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課

　　　電話　048-648-5225