

## 臨床研究に関する情報公開について

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を行っております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関] 自治医科大学附属病院産婦人科

[研究責任者] 大橋 麻衣 (自治医科大学産婦人科・病院助教)

[研究分担者] 高橋 宏典 (自治医科大学産婦人科・教授)

薄井 里英 (自治医科大学産婦人科・准教授)

小古山 学 (自治医科大学産婦人科・病院助教)

### [研究の目的]

対象となる方は、西暦2020年1月1日より2023年4月30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です。

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。

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。

匿名化された情報を代表研究機関において集積し、主たる共同研究機関と共に情報の解析を行います。

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。

### [研究期間]

承認・許可日～2024年4月30日まで

### [研究の方法]

当院診療録 (電子カルテ) から以下の診療情報を収集します。

尚、診療情報の利用のみで、母体および児の組織は使用致しません。

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、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見。

母体検査所見：

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

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：

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

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

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

#### [研究組織]

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 山田秀人を研究代表者とした、多施設共同の研究です。研究機関は自治医大と神戸大学を含め108カ所あります。もし、108カ所の研究組織をお知りになりたい場合は、新型コロナウイルス感染症流行下における、妊婦に対する適切な支援提供体制構築のための研究班：厚生労働科学特別研究事業 <https://www.med.kobe-u.ac.jp/cmvc/covid/medical.html> を閲覧頂くか、下記にお問い合わせください。

#### [個人情報の取り扱い]

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載せず、氏名、生年月日、病院IDの代わりに新しい符号をつけさせていただきます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できないようにいたします。情報は研究責任者である大橋麻衣が管理し、情報は本大学では大橋麻衣、高橋宏典、薄井里英、小古山学だけが利用いたします。更に、患者情報を他機関（神戸大学）に提供しますので、調査票を紙媒体で郵送、また、郵送した調査票と同じ内容が入力された電子ファイルを研究事務局にメールで送信します。

します。この情報を神戸大学に提供する際には、個人が特定されないように匿名化した状態にします。患者さんから解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者、大橋麻衣までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができます。研究終了後、5年間はさらなる研究に使用する可能性があるため情報等をデータファイル（CDR）で保管させていただきますが、その後は廃棄いたします。本研究以外の研究に情報等を使用する際には、改めて倫理審査委員会に申請して承認を得て、ホームページ上で情報公開するとともに、対象となる患者さんが研究への参加を拒否できる機会を保障します。

[研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口]

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 病院助教 大橋麻衣

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話0285-58-8933）で受け付けます。