

情報公開文書

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

研究期間: 倫理委員会承認日～2024年4月30日

1. 研究の対象

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、当院に入院された方

2. 研究目的・方法

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期間において集積し、主たる協力研究機関と共に情報の解析を行います。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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: 血液検査結果(通常の妊娠初期・中期採血検査なども含む)、胸部X線検査、胸部CTなどの画像検査結果

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

4. 外部への試料・情報の提供

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匿名化された状態で研究代表機関である神戸大学大学院へ送付します。当院では対応表を作成して管

理します。神戸大学大学院に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。

5. 研究組織

代表研究機関: 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

研究代表者: 山田秀人

主たる協力研究機関: 横浜市立大学附属病院 産婦人科 研究分担者: 宮城悦子

富山大学 学長 研究分担者: 齋藤 滋

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 研究分担者: 森岡一朗

日本大学医学部病態病理学系微生物学分野 研究分担者: 早川 智

新型コロナウイルスに感染妊婦を診療した全国の産科、周産期、新生児診療施設

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である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(研究代表者: 山田秀人)が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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お申し出ください。

また、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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター産婦人科 芹沢麻里子(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111

研究代表者: 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

以上