

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2021年8月18日作成 第1版

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
研究の対象	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
研究目的・方法	我が国の妊婦において新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した妊婦の頻度と出生する児の先天性感染の頻度、ならびに母体の予後不良（母体重症化）、妊娠帰結不良、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見を調査します。 妊娠中に SARS-CoV-2 感染と診断された妊婦を登録（レジストリ）し、その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報を蓄積します。軽快後も妊娠経過を観察し、その後の妊娠経過と合併症の発生状況、分娩方法と分娩時合併症発生状況、出生児の予後を調査します。
研究期間	承認日 ~ 西暦 2024年4月30日
研究に用いる試料・情報の種類	母体の基本情報（年齢、基礎疾患など）、感染情報（診断時の週数、症状、検査所見、治療内容、分娩方法、児の転帰など）
外部への試料・情報の提供	以下の日常診療で実施された項目を診療録から収集します。 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	公益社団法人 日本産科婦人科学会 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 * 当院は既存情報の提供のみを行う機関であり、共同研究機関には該当しません。

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でお申出下さい。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 産婦人科（研究責任者） 宮城悦子

電話番号：045 - 787 - 2800（代表）

【研究代表者】神戸大学医学部附属病院産科婦人科 出口雅士