

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	日本における新型コロナウイルス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		
② 実施予定期間	承認後～ 2024年4月30日		
③ 対象患者	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		
④ 対象期間	2020年1月1日～2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	産科		
⑦ 研究責任者	氏名	下村 卓也	所属 産科
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 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		
⑨ 研究の概要	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		

	<p>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>
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。
⑬ 知的財産権	研究代表施設である神戸大学大学院医学研究科に属します
⑭ 研究の資金源	研究代表施設の研究費にて行います
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 産科 下村 卓也
	電話 0942-35-3322（代表）