

産婦人科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）・残余検体（試料）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報・試料の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや試料がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●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

#### ●研究の目的

新型コロナウイルス感染妊婦の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータ・試料を収集・解析することにより、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ています。

#### ●対象となる患者さん

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患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2024年4月30日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、妊娠分娩歴と今回の妊娠方法（自然妊娠・人工授精・体外受精胚移植）
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値、画像検査
- ・母体のSARS-CoV-2感染診断月日、診断時の妊娠週数、胎児所見、妊娠合併症の有無 など

#### ●使用させていただく残余検体

- ・分娩時に採取または廃棄される母体血、羊水、臍帯血、胎盤、母乳 など

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

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科

代表者名：出口 雅士

住所：神戸市中央区楠町 7-5-2

電話：078-382-6000

●共同研究機関

溪仁会手稻溪仁会病院 山田 秀人（研究責任者）

横浜市立大学附属病院 宮城 悦子（研究責任者）

富山大学 齋藤 滋（研究責任者）

日本大学医学部病院 小児科学系小児学分野 森岡 一郎（研究責任者）

日本大学医学部病態病理学系微生物学分野 早川 智（研究分担者）

愛泉会日南病院 疾病制御研究所 峰松 俊夫（研究分担者）

国立感染症研究所感染病理部 鈴木忠樹（研究分担者）

他、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

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者 吉岡 信也

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 3 月 24 日作成 第 1.0 版