

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に対するご協力をお願い

京都第二赤十字病院産婦人科では、妊娠中に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した妊婦さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

尚、本研究への協力を望まれない場合や研究内容についてご質問等がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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 研究の意義、目的

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根拠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。

3 対象となる方

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

4 研究の実施期間

当院臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024 年 4 月 30 日

5 研究機関

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 研究の方法

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。

<研究に用いる情報>

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

7 プライバシーの保護について

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して、当院の研究責任者が管理します。研究代表機関に提供される情報には患者さんの個人情報はありません。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されます。

ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用されることがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院産科婦人科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

また、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。

8 お問い合わせ

<当院の問い合わせ先>

〒602-8026 京都府京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

京都第二赤十字病院 産婦人科 副部長 衛藤 美穂

TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)

<研究全体の問い合わせ先>

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1

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

TEL: 078-382-6000 FAX: 078-382-6019 Email: yhideto@med.kobe-u.ac.jp

西暦 2021 年 8 月 20 日