

当院で分娩された患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「妊婦に対する COVID-19 の影響を検討する国内多施設共同前向きコホート研究」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年4月1日から2021年3月31日までの間に、さいたま市立病院に分娩目的で入院された方のうち、入院前検査にて新型コロナウイルス感染症の有無を判断するためのPCR検査を受けた18歳以上の方。新型コロナウイルス感染が確認された方や感染が疑われた方だけでなく、結果の比較のために、新型コロナウイルスに感染していなかった方も対象となります。

【本研究の意義・目的】

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って、妊娠中の感染の影響についても調査が行なわれてきました。現在のところ、新型コロナウイルス感染による妊娠への影響はほとんどないと考えられていますが、これらの報告は全て海外からの報告で、しかも、小規模の調査結果にすぎません。本研究では、新型コロナウイルス感染が妊娠に与える影響を、日本国内の複数の医療機関のデータを用いて調査することで、新型コロナウイルス感染の母体・胎児・新生児に与える影響を検討することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、慶應義塾大学病院産婦人科へ電子的配信により提供します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて慶應義塾大学病院産婦人科で解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、身体所見、基礎疾患、既往歴、妊娠分娩経過（血液検査結果、妊娠合併症、異常妊娠の有無、胎児発育や形態、分娩様式、分娩週数、新生児所見など）等を、本研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針等に則って個人情報情報を厳重に保護した形で行います。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（上野和典）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、慶應義塾大学病院産婦人科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。論文掲載等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究に用いられた情報等は、研究終了後 10 年間保管されます。その後、本研究データの二次利用が発生しなければ、プライバシーに配慮した形で破棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 産婦人科 科長 上野和典（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表機関：	慶應義塾大学医学部	産婦人科	教授	田中守
共同研究機関：	帝京大学病院	産婦人科	准教授	木戸浩一郎
	昭和大学江東豊洲病院	産婦人科	教授	大槻克文
	埼玉医大総合医療センター	産婦人科	教授	高井泰
	慈恵医科大学	産婦人科	助教	高橋健
	京都大学	産婦人科	准教授	近藤英文
	東京女子医科大学	産婦人科	准教授	水主川純
	さいたま市立病院	産婦人科	科長	上野和典
	社会福祉法人康和会 久我山病院器		副院長	安藤索