

(様式第9号)

情報公開用文書

「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

1. 症例登録の目的と概略

我が国の新型コロナウイルスに感染した妊婦（SARS-CoV-2 RNA 陽性ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG 陽性であった妊婦）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、出生時予後不良と関連する臨床因子や検査所見を解析することで、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目的とします。

日本産婦人科学会周産期委員会、周産期における感染に関する小委員会の事業として倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

2. 対象者・該当期間

2020年1月1日より2023年3月31日までの間に当院で管理した妊娠中に SARS-CoV-2 に感染した妊婦（SARS-CoV-2 RNA 陽性ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG であった妊婦）

3. 症例登録の方法

本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです

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

4. 個人情報の保護

患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力します。但し、その新たにつけられた符号がどなたのものであったかを記した対応表を当院に残します（連結可能匿名化）。

5. 同意の取得と参加の拒否について

症例登録に際して、検査が追加されたり、治療が変更されたりするなど、診療自体に影響が出ることはありません。通常の診療で集められたデータを登録します。したがって、症例登録に際して患者さん個人から同意書を得ることはありませんが、患者さんが個別に登録事業への参加を拒否することは可能です。参加を拒否することを産婦人科の担当医に伝えていただくと、その方の情報はデータベースに提供されません。今後の診療を受ける上で不利益が生じることはありません。同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、結果を破棄できない場合もあります。

6. 問い合わせ・連絡先

この手術・治療情報登録についてご質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

徳島県立中央病院産婦人科

担当医師 前川正彦

連絡先（電話番号） 088-631-7151（平日9時～17時）