

令和5年1月16日

臨床研究：「新型コロナウイルス感染拡大と妊娠、出産への影響」への協力
のお願い

当院では、より良い医療情報を皆様に提供し地域の皆様の健康増進を図るため、日頃より health promotion（健康増進活動）に取り組んでいます。

この度、臨床研究：「新型コロナウイルス感染拡大と妊娠、出産への影響」を行い、新型コロナウイルス感染症が妊娠・出産に及ぼす影響を検証し、今後の妊婦に対する健康増進活動に役立てるための計画を立てました。本研究は当院の倫理委員会の許可を得て行われます。

現在、新型コロナウイルス感染の収束の見通しはたっていませんが、感染拡大当初と比較すれば、COVID-19 ワクチン接種が進み、抗ウイルス薬が内服可能となるなど、予防や治療手段の状況が改善しました。また感染拡大とともにウイルス株が変異を繰り返し、ウイルスの病原性の変化も認められます。そのような経緯で、感染拡大当初とは新型コロナウイルス感染症が妊娠・出産に及ぼす影響にも変化を与えている可能性があります。

本研究では、2022年1月以降（新型コロナウイルス感染第6波以降）の、当院の受診歴のある妊婦を対象に、妊娠中の新型コロナウイルス感染症が妊娠予後に与える影響を調査します。また当院では独自に妊娠中のワクチン接種に関する health promotion を行っていましたが、ワクチン接種が感染予防に役立ったかどうかを併せて調査するため、新型コロナウイルス感染非感染妊婦も調査し、ワクチンの有効性を検証する予定です。この研究を通して得られた結果を当院での今後の妊婦に対する健康増進活動に役立てる事が主たる目的です。なお本研究の結果は、産婦人科の関係学会や誌上、当院のホームページで発表予定です。

本研究は当院独自に行う後方視的研究であり、過去の医療情報を集積して行う研究のため、患者さんの診療上の不利益は生じません。2022年1月以降から2023年3月までのコロナウイルス感染拡大時期に当院を受診した妊婦のカルテ上の情報を後方視的に集積して行います。

研究を行う上でカルテから集める情報は以下のようなものになります；提供する情報（データ）：患者の背景因子として年齢、BMI、職業、内科・産科合併症の有無、出産・流産回数。新型コロナ感染に関わるリスク因子としてワクチン接種の有無、ワクチン接種回数や最終接種日。感染に関する情報として感染の重症度、感染と診断された日時・週数、家族の感染の有無、感染経路、感

染者の症状の詳細（発熱、咽頭痛、咳や鼻汁）、新生児情報に関する情報（性別、体重、アプガールスコア、臍帯動脈血 pH）、胎盤病理所見や母児の入院の有無（新生児の PCR 検査結果を含む）。

これらの情報は直接個人が識別されないように、情報を加工して保存します。なお研究終了後 5 年が経過した時点で再生不能な状態にして処理します。紙媒体情報は細断処理して破棄します。また他の医療機関への情報提供もありません。

この研究では患者の費用負担や謝礼も発生しません。本研究と各種団体、企業との利益相反はございません。なお研究実施担当者の利益相反もございません。

この臨床研究に相談、質問、意見等ある場合には外来担当医師にお尋ねください。相談内容等を確認後に研究実施責任者から改めて説明致します。本研究の実施計画書および研究の方法に関する資料を詳しくお知りになりたい場合には研究実施責任者にお問い合わせください。申請者本人に当院倫理委員会に提出した資料を外来で開示します。また、本研究に同意できない場合には（医療情報の提供を希望されない場合は）外来担当医師にお申し出ください。本研究の対象者から除外致します。なお研究対象からの除外を希望されても何らの不利益は生じません。

[問い合わせ先]

研究実施責任者
河北総合病院 産婦人科 診療部長 古川 誠志
住所 東京都杉並区阿佐谷北1-7-3
Tel : 03-3339-2121 (内線70513)
FAX : 03-3339-2986