

西暦 2021 年 10 月 08 日 第 1 版

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態解明のための
観察研究

【研究責任者】 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 産婦人科 河村佑

【研究の背景】

妊娠中に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)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。さらに、確立された分娩様式もありません。

当院は地域周産期センターとして新型コロナウイルス感染妊婦の受け入れを行ってきました。臨床情報の解析を行うことは、今後の周産期医療のためにも重要であると考えられます。

【研究の目的】

本研究では、当院にて管理した新型コロナウイルス感染妊婦の臨床情報を収集し、解析を行います。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、分娩方針を含む周産期管理指針を確立することを目的とします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2021 年 11 月 07 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

●研究期間：臨床研究審査委員会承認日～西暦 2021 年 11 月 07 日

●協力をお願いする内容

カルテ情報：

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

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、分娩時間、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

医療者の情報：

患者診療に対応した医療者の感染の有無など

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報
を削り、匿名化した上で、電子カルテ上のみで厳重に保管します。当院の情報管理責任者服部が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で公表します。

【情報管理責任者】

国立病院機構埼玉病院 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 服部純尚

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 河村佑

電話 048-462-1101