

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報、試料を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報、試料の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

### 1 研究課題名

承認番号 I668

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に対するご協力をお願い

### 2 研究機関名

金沢医科大学（病院）を含む多施設共同研究

### 3 研究責任者

柴田健雄

### 4 研究期間

西暦 2020 年 9 月 2 日～2024 年 4 月 30 日

### 5 対象者

我が国の妊娠中に新型コロナウイルス感染と診断された妊婦

### 6 当該研究の意義・目的

2019 年末に発生した新型コロナウイルス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エビデンス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。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。

### 7 方法および研究で利用する試料・情報について

妊娠中に SARS-CoV-2 感染と診断された妊婦を登録（レジストリ）し、その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報を蓄積します。軽快後も妊娠経過を観察し、その後の妊娠経過と合併症の発生病況、分娩方法と分娩時合併症発生病況、出生児の予後を調査します。本研究に用いる試料・情報の種類は以下の項目等です。情報は日常診療にて収集された情報です。

**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。

### 8 外部への資料・情報の提供

「登録票」に必要な事項をすべて記入し、登録センターに症例報告書を送付します。

#### 8.1 症例報告書（CRF）送付先

登録センター

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

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL：078-382-6000

FAX：078-382-6019

E-mail：deguchi@med.kobe-u.ac.jp

### 9 個人情報の開示に係る手続き

個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。お問い合わせ先にご相談ください。

### 10 資料の閲覧について

あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

### 11 研究代表施設・代表者

- 神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野 山田秀人

### 12 研究組織

令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症流行下における、妊婦に対する適切な支援提供体制構築のための研究」[https://www.med.kobe-u.ac.jp/cm/covid/pdf/B200300\\_PRT.pdf](https://www.med.kobe-u.ac.jp/cm/covid/pdf/B200300_PRT.pdf)

### 13 問合せ先

この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。

研究事務局：金沢医科大学医学部産科婦人科学

〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 丁目 1 番地

Tel.：076-218-8143, Fax.：076-286-2629

担当：柴田健雄