

研究に関するお知らせとご協力のお願い

2022年6月13日

横浜医療センター 小児科では、下記の研究を行います。
この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究名

『新型コロナウイルス感染症の母体から出生した児の実態把握のための探索的観察研究』

■研究代表者

日本大学医学部附属板橋病院 小児科新生児科
医師 森岡 一朗（部長）

■研究分担者

日本大学医学部附属板橋病院 小児科新生児科
医師 長野 伸彦・岡橋 彩

■研究協力者

日本産科婦人科学会 周産期における感染に関する小委員会委員長
神戸大学大学院医学研究科外科系講座産婦人科学分野
教授 山田 秀人

■研究参加施設

日本産科婦人科学会および日本新生児成育医学会の協力で周知された全国の医療機関

※日本周産期・新生児医学会新生児認定施設一覧

【URL】 <https://www.jspnm.com/Senmoni/ShisetsuS.aspx>

■当院における研究責任者

小児科
医師 福山 綾子（小児科部長）

■研究の対象となる方

2020年4月1日から2023年3月31日までの期間に、当院にて新型コロナウイルス感染症を罹患したお母さんから出生したお子さん。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行います。

主治医がアンケート方式にて下記の情報を収集し、研究代表機関へ送ります。

- ・妊婦基本情報…年齢、基礎疾患、妊娠分娩歴、妊娠中の異常の有無、娩出方法
- ・妊婦新型コロナウイルス感染症情報…症状、診断方法、治療方法、家族内感染状況
- ・お子さんの基本情報…性別、出生日時、身長、体重、頭囲、胸囲、Apgar score（アプガースコア：出生直後の新生児の健康状態を評価する指数）
- ・お子さんの新型コロナウイルスに関する情報…母児管理方法、感染症状の有無と治療、合併症の有無と治療、栄養方法、感染症の検査方法と結果
- ・お子さんの転帰…退院年月日、転帰、退院後外来の有無と症状の確認

■研究の概要

研究の目的及び意義

この研究の目的は、新型コロナウイルスに感染したお母さんから出生したお子さんの現状を明らかにすることです。

新型コロナウイルスに感染したお母さんから出生したお子さんの管理については、まだわかっていないことが多いため、過去に遡って診療データを収集し、その実態を分析します。将来的に、あなたと同じ病気にかかっているお母さんから出生したお子さんが、よりよい管理を受けることができるようになります。

研究の期間

2022年 倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日

研究の方法

研究の対象となる患者さんに関して、すでに診療録等に記録された臨床情報を収集して解析を行います。

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して解析を行います。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に学術論文化します。

その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■お問い合わせ先 ※平日 8 時 30 分 ～ 17 時 15 分

小児科部長 福山 綾子（当院 研究責任者）

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 小児科

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2 電話 045(851)2621（代表）