

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ 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
＜研究機関・研究責任者名＞ 奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部門（研究責任者） 西久保敏也
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日
＜研究の目的と意義＞ この研究の目的は新型コロナウイルスに感染した母親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母親から出生したお子さんの管理はまだわかっていないことが多いため、後方視的に診療データを収集しその実態を分析します。それにより、あなたと同じ病気にかかっている母親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。
＜利用する試料・情報の項目＞ 主治医からアンケート方式で情報を頂きます。（各施設の主治医により通常診療で行われます） ・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 スコア ・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
＜対象となる患者さん＞ 新型コロナウイルスに感染した母親から出生したお子さん
＜研究の方法＞ 全国から収集した臨床情報をもとに解析を行います。
＜外部への試料・情報の提供等＞ プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。臨床情報記録を印刷し、原本を研究事務局に追跡できる方法で発送し、データも送信します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門病院教授室内の鍵の掛かるロッカー内に保管します。 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が上記場所で保管・管理します。

<研究組織>

【代表研究機関】

日本大学医学部附属板橋病院 研究代表者:森岡 一郎

【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

URL:日本周産期・新生児医学会新生児認定施設 <https://www.jspnm.com/Senmoni/ShisetsuS.aspx>

【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 山田秀人

<お問い合わせ窓口>

奈良県立医科大学附属病院 (〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840)

総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部門 氏名:西久保 敏也

電話:0744-22-3051 内線:(医局)3479