

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 COVID-19 感染および感染疑い妊産婦に関する全国調査
	研究の対象 2020年1月～2020年12月までの期間に、全国周産期医療連絡協議会に加盟する周産期施設で、COVID-19感染症と診断もしくは疑いとされ、妊娠分娩管理を受けられた方
	研究の目的 COVID-19（コロナウイルス）感染症は2020年初頭より世界的な拡大をみせ、甚大な被害をもたらしています。日本もその例外ではなく、日々治療法や治療薬の研究が進められている段階です。COVID-19感染症に罹患した妊婦さんの治療法や分娩の方法は確立されておらず、全国の周産期施設で検討されている段階です。今後、罹患した妊婦さんが増えてくることも予想され、できるだけ早期により良い治療方針を確立することが望まれます。また、各地域の感染妊婦数の動向を把握することで、その地域での周産期医療の崩壊を防ぐことにつながり、より安全な分娩を提供することにつながると考えます。この研究は、COVID-19感染妊婦さんの地域ごとの数、また、治療等の情報を集約し、全国の周産期医療現場に情報提供することでCOVID-19感染に対する周産期医療の発展を目的とします。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2020年12月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、紙に記載、または記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、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、研究責任者・

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	研究分担者が保管・管理します。
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報</p> <p>情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、既往歴、合併症、経産回数、居住地（市区町村まで）、里帰りの有無およびそれまでの居住地、一か月以内の行動歴（海外渡航の有無等）、入院時妊娠週数、入院施設（総合周産期施設、地域周産期施設）、職業（医療従事者、その他）、産後の日数 ・身体所見：体温、咳嗽・鼻汁・呼吸苦・倦怠感・咽頭痛・悪寒の有無、その他の症状の有無、入院時酸素飽和度（SpO₂） ・臨床検査：PCR 検査（採取日、材料、検査方法、結果）、母体に対する PCR 検査の契機（COVID-19 の診断は妊婦に対する PCR の universal screening によるものか否か） ・診断名（無症状、発熱のみ、上気道炎、気管支炎、肺炎、その他） ・基礎疾患の有無とある場合には基礎疾患名 ・感染経路と感染者の接触の状況 ・その他検査：CT 検査、胸部 Xp ・入院後経過：母体入退院日、新生児入退院日、治療に使用した薬剤と投与期間（母子ともに）、治療場所（ICU、NICU の入室の有無と期間）、児の隔離の有無酸素投与の有無（母子ともに）、人工呼吸器管理の有無と期間（母子ともに）、ECOM の使用の有無と期間（母子ともに）、転院の有無（母子ともに）、分娩情報（週数、分娩方法とその適応）、新生児情報（隔離の有無、PCR 検査の有無、COVID-19 感染の有無）PCR 陰性化までの日数（母子ともに）、母体および新生児の転帰（死亡、治癒、治癒の場合は後遺症の有無）
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 産婦人科学教室 伊東宏晃 全国周産期医療（MFICU）連絡協議会参加施設</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有す</p>	<p>浜松医科大学 産婦人科学講座 伊東宏晃</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>る者の氏名又は名称</p>	
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができる場合があります。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 産婦人科学教室</p> <p>担当者： 伊東宏晃</p> <p>TEL： 053-435-2309</p> <p>E-mail： hamamatsuobgy@yahoo.co.jp</p>