

# 「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

このたび、日本産婦人科学会 周産期委員会 周産期における感染に関する小委員会の事業として下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

防衛医科大学校においてもこの研究に参加することが学校長から承認されました。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

### 1. 研究の対象

防衛医科大学校では2020年1月1日から学校長承認日までの間に、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が対象となります。

主管神戸大学では西暦2020年1月1日より2023年3月31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が対象となります。

### 2. 研究目的・方法

2019年末に発生した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) 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。

本研究では全国多施設研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん (新型コロナウイルスRNAが陽性ないし特異的IgG、IgM陽性の方など)の臨床情報を収集し、解析を行います。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。

匿名化された情報を代表研究期間において集積し、主たる協力研究機関と共に情報の解析を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

防衛医科大学校における研究期間は学校長承認後から 2024 年 4 月 30 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです

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、

新型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

### 4. 外部への試料・情報の提供

本試験では登録症例のデータは、主研究機関から提供されたデータシートを使用し、返送しますが、個人を特定を防ぐ目的で生年月日およびイニシャルの提供は行いません。データの提供は、特定の関係者以外は閲覧できず、匿名化し、対応表は、防衛医科大学校において、個人情報管理補助者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

代表研究機関

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（研究代表者：山田秀人）

主たる協力研究機関

横浜市立大学附属病院 産婦人科 研究分担者：宮城悦子

富山大学 学長 研究分担者：齋藤 滋

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 研究分担者：森岡一朗

日本大学医学部病態病理学系微生物学分野 研究分担者：早川 智

新型コロナウイルスに感染妊婦を診療した全国の産科、周産期、新生児診療施設

### 6. プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、防衛医科大学校において対応表を作成して管理します。匿名化された後の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、神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 7. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は下記連絡先へのご連絡をお願いいたします。なお、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 宮本 守員

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1511（内線 2363）

FAX：04-2996-5213

研究責任者：防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 講師 宮本 守員