

妊産婦さん・お母さんへ

「COVID-19 蔓延による妊娠・分娩・産後への影響」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となるお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019年1月1日～2021年9月30日に当院において妊婦健診の受診、分娩された妊娠時の年齢が16歳以上の妊産婦さん

2. 研究目的・方法

2020年初頭からCOVID-19（新型コロナウイルス）感染症による感染拡大が続いており、緊急事態宣言や蔓延防止措置の発令などにより、外出自粛要請などの措置が講じられてきました。

妊産婦さんへの感染対策としては、両親学級など各種教室や立会い分娩・里帰り分娩、面会の制限などの対策が取られています。このような状況で、妊娠や分娩を経験された女性は身体的にも精神的にも様々な負担を感じているのではないかと考えます。

そこで本研究は、COVID-19蔓延の中で妊娠期・分娩期を過ごした妊産婦さんと、それ以前（非蔓延期）に妊娠期・分娩期を過ごした妊産婦さんを比較し、妊娠中の状態や分娩方法、産後の状態などに違いがあるかを明らかにすることを目的としています。

本調査で明らかとなった結果は、今後感染症蔓延下における妊産婦さんへの最適なケアの実践に活用していきたいと考えています。

この研究は、データ解析期間を含むため、当院院長承認日から2023年3月31日までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる情報の種類

- 1) 対象者の基本属性：年齢、家族構成、既往歴、現病歴、妊娠・分娩歴 等
- 2) 妊娠・分娩・産褥経過、新生児の状態等
- 3) COVID-19に関連する情報（PCR検査結果、疑似症の有無、家族感染の有無など）

5. 外部への情報の提供

データセンターや共同研究機関へのデータ提供は、匿名化を行い対象となる方の個人を特定できないよう処理し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を通じて行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報は厳重に保護、尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

6. 研究組織

1) 研究代表機関：

京都大学大学院医学研究科

2) 研究責任者：

氏名 古田 真里枝

所属 京都大学大学院医学研究科家族看護学講座母子保健・助産学分野 教授

3) 共同研究機関・分担者/責任者：

① 京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター、産婦人科講師、最上晴太

② 医療法人仁愛会川村産婦人科、産婦人科医師、川村明緒

③ 沖縄県立八重山病院、産婦人科部長、中上弘茂

④ 湘南鎌倉総合病院お産センター、城谷衣鶴子

⑤ バースクリニック、院長、日下剛

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院お産センター助産師 城谷衣鶴子

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(2021年7月14日作成(第1版))