

## 《妊娠中のCOVID-19感染が分娩に与える影響に関する解析》

本研究は診療情報を用いる後ろ向きおよび前向き研究です。対象となる患者さんでご自身の診療情報の研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

- (1) 対象：2020年4月1日から2025年9月30日までに 妊娠中にCOVID-19と診断された妊婦さん、当院にCOVID-19と診断され搬送された妊婦さん
- (2) 研究実施予定期間：倫理審査承認後から2025年9月30日まで
- (3) 目的：妊娠中のCOVID-19感染が、お産にどのような影響を及ぼすのかを調べる研究です。
- (4) 方法：患者基本情報（性別、生年月日等）、分娩時の情報や採血データなどを収集し、COVID-19感染拡大前後での分娩に関する臨床的特徴を明らかにします。
- (5) 意義：「妊娠中のCOVID-19感染が新生児に垂直感染を引き起こす可能性がある」という報告がパンデミック初頭の2020年3月に中国から発表されました。しかしその後、欧米の産婦人科学会を中心に、「COVID-19垂直感染の可能性は極めて低く、COVID-19と診断されても帝王切開はあくまで産科的な理由でのみ行うべき」という声明が発表されました。にもかかわらず、わが国を始めとする多くの国々では、依然としてCOVID-19と診断された妊婦さんに対し、垂直感染予防などを理由に帝王切開でのお産を続けている現状があります。当院ではCOVID-19で搬送された妊婦さんに対してできる限り経膈分娩を可能にするための待機的なフォローアップ体制を感染症内科・NICU・助産師さんとともに構築しこれまでに多くのCOVID-19感染妊婦さんの経膈分娩を経験してきました。COVID-19感染が妊娠・お産に与える影響を理解することは、今後も増加することが予想されるCOVID-19感染妊婦さんの安全な分娩管理を構築する上で大きく貢献すると考えられ、社会的意義はきわめて大きいと考えます。
- (6) 個人情報の取り扱い  
研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。
- (7) データの提供  
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保管・管理します。
- (8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法：本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。

### 【問い合わせ先：研究責任医師】

りんくう総合医療センター産婦人科 古谷毅一郎/荻田和秀  
TEL:072-469-3111

### 【研究組織代表者名】

同上