

《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：2011年4月1日～2025年9月30日に5回以上出産歴のある妊婦さん。
- (2) 研究実施予定期間：倫理審査承認後～2025年9月30日まで。
- (3) 目的：多産（5回以上の出産経験）が妊娠・お産・新生児にどのような影響を及ぼす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、多産が妊娠・お産・新生児に与える臨床的影響について明らかにします。

(5) 意義：これまで多産の妊婦さんでは、「出産経験数が増えるたびに妊娠中・お産中の合併症リスクが増える」と考えられてきました。しかしそのデータは発展途上国由来であり、先進国の医療事情を必ずしも反映していない可能性があります。つまり、これまでの多産婦さんに関するデータは、発展途上国で妊娠/お産・新生児の管理に十分な医療資源を投入できなかったことが原因である可能性が高いと考えられます。

先進国のなかでもきわめて清潔な環境で、医療資源が十分に提供可能であり、周産期死亡率が世界で最も低い我が国における多産婦さんの妊娠・お産のデータを検討することは、きわめて重要な意味を持ちます。

なぜなら泉州には多産を尊ぶ文化があり、全国的にも多産婦さんの多い地域の一つだからです。多産以外の生活習慣は日本のその他の地域と変わらないことから、過去の発展途上国由来のデータと先進国である当院データを比較することで、多産における妊娠・お産のリスクを比較し、医療資源が十分に投入可能な環境下であれば安全に妊娠・出産できるかどうかを検討します。これは世界初の試みであり、世界中の多産婦さんの安全な妊娠・お産の管理のスタンダードとなりうる研究です。

さらに多産婦さんは妊娠回数の多さから、最後の妊娠・分娩時の母体年齢は高齢妊娠（35歳以上の妊娠・出産）に達していることが殆どですが、一般的に日本における高齢妊婦さんは不妊治療の発達や晩婚化でむしろ初産婦さんが圧倒的多数を占めています。当院でお産となった、35歳以上の多産婦さん・同年代の経産婦・初産婦さんにおける妊娠・出産データについても比較検討を予定しています。この研究も、安全な高齢妊娠の管理に大きく貢献する事が期待され、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。当研究にご参加いただける妊婦さんに対する謝礼は一切ありません。一方、研究参加を拒否された場合も一切不利益はありません。

【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 田中良知/古谷毅一郎/荻田和秀

TEL:072-469-3111

【研究組織代表者名】

同上