



昭和大学江東豊洲病院産婦人科(情報等の収集)	大槻克文(教授)
埼玉医大総合医療センター産婦人科(情報等の収集)	高井 泰(教授)
慈恵医科大学産婦人科(情報等の収集)	高橋 健(助教)
京都大学産婦人科(情報等の収集)	近藤英治(准教授)
東京女子医科大学産婦人科(情報等の収集)	水主川 純(准教授)
さいたま市立病院産婦人科(情報等の収集)	上野和典(科長)
社会福祉法人康和会 久我山病院(情報等の収集)	安藤 索(副院長)
杏林大学産婦人科	谷垣伸治(教授)

本研究では、当院をはじめ複数の分娩取り扱い施設を対象に調査が実施され、診療情報は研究中央施設である慶應義塾大学病院産婦人科に提供されます。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、妊娠中の感染の影響についても調査が行われてきました。現在のところ新型コロナウイルス感染による妊娠への影響はほとんどないと考えられていますが、これらの報告は全て海外からの報告であり、しかも、小規模の調査結果にすぎません。本研究では、新型コロナウイルス感染が妊娠に与える影響を、日本国内の複数の医療機関のデータを用いて調査することで、新型コロナウイルス感染の母体・胎児・新生児に与える影響を検討することを目的としています。

【方法】対象は 2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院で分娩を行った方のうち、入院前検査にて新型コロナウイルス感染症診断のため PCR 検査を受けた方です。新型コロナウイルス感染が確認された方や感染が疑われた方だけでなく、結果の比較のために、新型コロナウイルス感染に感染していないいなかった方も対象となります。

診療録を用いて年齢、身体所見、基礎疾患、既往歴、妊娠分娩経過(血液検査結果、妊娠合併症、異常妊娠の有無、胎児発育や形態、分娩様式、分娩週数、新生児所見など)に関する情報を収集し、新型コロナウイルス感染の有無と妊娠分娩経過との関連を解析します。

慶應義塾大学病院産婦人科をはじめとした各施設で収集された診療情報は、匿名化された状態で主機関である慶應義塾大学病院産婦人科に電子的配信により提供され全体の診療情報が集計されます。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究では、母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については妊娠分娩経過(妊娠 分娩回数、母体合併症、新型コロナウイルス感染症の PCR 検査の結果、分娩週数など)を、新生児については新生児期の臨床経過(出生体重、身長、性別、合併症の有無)を収集します。すべて診療録の情報ですので、患者さんには特段負担はございません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日~2023 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 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、診療情報の利用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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者：落合大吾・産婦人科学教室(産科)・連絡先 03-5363-3819(産婦人科学教室直通)

以上