

① 研究課題名：

日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）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

② 研究の目的：

新型コロナウイルスが広がりつつある現状で、どの程度妊婦が罹患・発症し、また先天性感染の児が出生する頻度や重症度など、妊婦感染と母子感染の実態は不明です。これらを明らかにし今後新型コロナウイルス感染妊婦や出生する児の管理治療方法ことが重要であり、基礎的情報の集積が必要です。

③ 研究責任医師

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 産婦人科 西川 尚実

④ 研究の対象：

2023年4月30日までに名古屋市立大学医学部附属西部医療センターに通院し、妊娠中に新型コロナウイルス感染が確認された方。すなわちPCR検査陽性、または抗体陽性となった方。

⑤ 調査項目：

- 1) 母体の基本情報：年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、既往歴、妊娠初期・中期の検査結果など
- 2) 母体の新型コロナウイルス感染情報：SARS-CoV-2感染に関する検査結果、症状、治療内容など
- 3) 流産、分娩情報：分娩の結果、児の性別、分娩時の発熱など
- 4) 産褥期情報：産褥期の異常の有無、児の栄養方法など
- 5) 児の転帰：児の新型コロナウイルス感染の状況、退院時の日齢、退院時の転帰など

⑥ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑤調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。その後、得られた情報を集計し、統計解析を行います。

⑥ 研究成果の公開

国内および海外の学会で公表することを予定しています。

⑦ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑨ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑩ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	産婦人科	西川 尚実 TEL：052-991-8121（代表）