

新発田病院 倫理審査委員会 オブ トアウ ト書式

① 研究課題名	COVID-19 感染妊婦および COVID-19 感染妊婦から出生した新生児の実態調査
② 対象者及び対象期間	2020 年 1 月から 2024 年 3 月に新潟県立新発田病院に入院した COVID-19（新型コロナウイルス）に感染した妊婦さん、COVID-19 に感染した妊婦さんから当院で出生した新生児、COVID-19 に感染した妊婦さんの分娩に携わった当院の医療スタッフ
③ 概要	COVID-19（新型コロナウイルス）感染症は、新たな感染症であり、感染した妊婦さんやその妊婦さんから生まれた赤ちゃんの管理方法については、明らかになっていないことが多くあります。例えば、COVID-19 に感染した妊婦さんの分娩方法は、経膈分娩が良いのか、帝王切開の方が良いのか、COVID-19 に感染した妊婦さんから生まれた赤ちゃんにはどのくらい感染リスクがあるのか、COVID-19 感染妊婦の分娩に携わった医療スタッフにはどのくらい感染リスクがあるのかなど、明らかになっていません。
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的 意義	この研究では、COVID-19 に感染した妊婦さんやその妊婦さんから生まれた赤ちゃん、分娩に携わった医療スタッフを調査し、妊婦さんや赤ちゃん、医療スタッフに与えた影響を明らかにして、利点や問題点、改善点を抽出し検討することを目的としています。利点や問題点、改善点を明らかにすることで、今後の分娩管理方針、赤ちゃんの管理方針を決定する際に有益な根拠となり得ます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的 及び利用方法	電子カルテに保存されている COVID-19 に感染した妊婦さん及びその妊婦さんから生まれた赤ちゃんの分娩経過、検査結果、入院経過などを利用させていただきます。 使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用する情報の項目	妊婦さんの経過：妊娠経過、ワクチン接種歴（回数、接種後から感染までの期間）、COVID-19 感染確認から入院、分娩、初回母児面会、退院までの期間、隔離解除までの期間、分娩方法、授乳方法など 検査結果：臍帯血液ガス分析、妊婦さんの血液検査結果、赤ちゃんの血液検査結果、COVID-19 の PCR 及び抗原検査の結果、画像検査の結果など 赤ちゃんの経過：出生時の妊娠期間、身長、体重、頭囲、胸囲など体格測定値、APGAR スコア、合併症の有無、治療の有無、初回母児面会までの日齢、隔離解除までの期間、退院日齢、栄養方法など

㊿ 利用の範囲	新潟県立新発田病院小児科、産婦人科
㊿ 試料・情報の管理 について責任を有 する者	新潟県立新発田病院小児科 金子孝之
㊿ お問い合わせ先	所属：新潟県立新発田病院小児科 氏名：金子 孝之 Tel：0254-22-3121