

日本における新型コロナウイルス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

はじめに

現在、当院産婦人科では、神戸大学医学部附属病院産科婦人科で実施している、妊娠中に新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染した妊婦さんを対象にした研究のために、当院で保管する診療情報を提供しています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

2019 年末に発生した新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)による新しい感染症である新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は全世界に拡散し、2020 年 3 月 11 日に WHO はパンデミックを宣言、感染者の増加に対し、日本国政府も 2020 年 4 月 7 日に新型コロナウイルス非常事態宣言を発出しました。妊婦の感染予防対策、ならびに胎児・新生児への母子感染の可能性があるため、周産期管理法の確立は産婦人科医と新生児科医にとって喫緊の課題です。新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。妊婦以外の集団でも感染率や重症化率の報告は国や地域によりかなりの差があります。我が国における、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。

本研究では全国多施設研究として、同意を取得して妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん(新型コロナウイルス RNA が陽性ないし特異的 IgG、IgM 陽性の方)の臨床情報を収集し、解析を行います。我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。また、神戸大学を含む分娩時の母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、母乳などの臨床検体(通常診療の残余検体)の採取・保存に対応可能な施設では検体を解析することで胎児感染の有無を推定し、母子感染の実態を詳しく把握します。なお、検体の保存・解析には感染制御のための注意が必要であることから、分娩時の検体を採取・保存については限られた施設のみで実施し、国内の全施設で実施するものではありません。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2024 年 4 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究の対象となる方と、研究に用いる試料・情報の種類

この研究の対象となるのは 2020 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までの間に日本国内で新型コロナウイルスに感染したと診断された妊婦さんです。

研究に用いる資料、情報は以下の通りです。

母体の基本情報：診断時年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見。

母体検査所見：

血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画など

生化学的検査：肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン、補体など

凝固線溶系検査

血清学的検査：新型コロナウイルス IgG、IgM など

ルーチンの妊娠初期・中期採血検査

画像検査：胸部 X 線検査、胸部 CT など

母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報：

使用薬剤、呼吸器管理法、経皮的酸素飽和度の推移など、呼吸に関する症状

妊娠期結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など

出生児・死産児の情報：

体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH、炎症所見、コロナウイルス感染の有無と症状

母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、児の鼻咽頭拭い液または吸引液などを用いた検査の結果

胎児付属物の病理学検査

保険適用外の検査：行政検査や保険適用外の臨床検体（羊水、臍帯血または児の鼻腔ぬぐい液など）を用いた新型コロナウイルス RNA 検査、IgG と IgM 測定、胎盤の免疫組織学的な検査などは、研究代表者が、中央検査体制を構築して検査を行う。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院産科婦人科（研究代表者：山田 秀人）

協力研究機関

横浜市立大学附属病院 産婦人科 研究責任者：宮城悦子

富山大学 学長 研究責任者：齋藤 滋

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 研究責任者：森岡 一郎

SARS-CoV-2 RNA、IgG、IgM、胎盤の免疫組織学解析担当者

日本大学医学部病態病理学系微生物学分野 早川 智

愛泉会日南病院 疾病制御研究所 峰松 俊夫

全国の周産期・新生児診療施設

5. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院産科婦人科 責任者：出口雅士

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんの保護者よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院産科婦人科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院産科婦人科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋第二赤十字病院 産婦人科 : 加藤紀子

名古屋市昭和区妙見町 2-9

052-832-1121

研究代表者・研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野 : 山田秀人