

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で
診療を受けられる患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	愛知県における新型コロナウイルス感染症と周産期医療の実態調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023年3月		
研究実施診療科	産婦人科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年 8月 4日	
	院長が研究実施を許可した日	2021年 8月 17日	
対象となる方	対象期間内に、愛知県内分娩取り扱い医療施設（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院産婦人科）において、確認された COVID-19 陽性妊婦や濃厚接触者妊婦		
対象期間	(西暦) 2020年1月 ～ (西暦) 2021年3月		
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名：産婦人科 加藤紀子)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	産婦人科	氏名 加藤紀子
研究の意義	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2020年にパンデミック感染症となり、世界中で猛威を振るっています。妊娠女性は非妊娠女性と比較し、重症化しやすいという報告もあります。また周産期医療は、陽性者の隔離期間中や濃厚接触者の観察期間中であっても、母児の状態が変化すれば、緊急の対応が求められます。各医療施設が連携して妊産婦の管理・治療を行う必要があります。		
研究の目的	そこで今回、愛知県における COVID-19 陽性妊婦や濃厚接触者妊婦の発生状況や分娩転機に関しての症例調査を行い、COVID-19 に対する愛知県の周産期医療の実態を調査します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、妊娠週数、分娩歴、管理施設、感染症状、分娩転機など)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が専用紙(調査票)に記入した上で集計し、コンピューター上の専用ファイルに入力します。当院が調査票		

	を取りまとめるため、当院の患者さんの調査票を他の機関へ提供することはありません。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったコンピュータ上で管理されます。
結果の公表	研究事業報告書の作成、報告会および関連学会や等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。調査票は鍵のかかる場所で保管します。
研究の資金源	本研究は、愛知県周産期医療協議会の調査研究事業の研究費で行われます。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 産婦人科 加藤紀子 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 産婦人科 加藤紀子

2. 調査実施施設

愛知県内の分娩を取り扱う全ての医療施設