

**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	新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦から出生した新生児の診療・管理体制の報告		
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	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年 10月 21日	
	院長が研究実施を許可した日	2021年 10月 22日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院において、出産時に新型コロナウイルス感染症に罹患していた方または感染の疑いのあった方から生まれたお子さん		
対象期間	（西暦） 2020年3月 ～（西暦） 2022年3月		
研究責任者	所属	小児科	氏名 山田崇春
研究の意義	我が国における新型コロナウイルス感染（疑い）の妊婦から出生した新生児の診療・管理体制について情報が不足しており、対応方法が施設毎に異なっているのが現状です。当院での診療実績を整理し把握しておくことは、現在増加傾向にある新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦およびその母親から出生したお子さんに対してより良い診療を提供する手がかりを得ることにつながります。また、現状新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦の診療施設の限定、選択が存在する中（尾張地区の新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦の出産の大部分を当院が担っています）、患者の増加によって他施設でも診療を行う必要が出てきており、当院の診療実績を公開していくことは、診療面での社会貢献につながるという重要な意義を持つと考えます。		
研究の目的	新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦から出生したお子さんの出生から退院までの診療・管理体制を振り返り、診療の実態を明らかにします。		
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検討します。		
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。（在胎週数、		

	出生体重、性別等の基本情報、治療の情報、入院日数等)
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。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。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
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 小児科 山田 崇春 電話 052-832-1121 (代表)