

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	COVID-19合併妊娠におけるオミクロン株流行前後での母体重症化の推移の検討		
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 2月		
研究実施診療科	麻酔・集中治療部		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年 7月 11日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年 7月 12日	
対象となる方	対象期間の妊娠中に COVID-19 抗原または PCR で陽性となり、かつ分娩が当院で帝王切開もしくは経膈分娩により行われた母体及びその出生児		
対象期間	(西暦) 2020年 8月 ～ (西暦) 2022年 6月		
研究責任者	所属	麻酔・集中治療部	氏名 平手博之
研究の意義	世界的な傾向として、2021年12月から流行しているオミクロン株以降、重症化率は非妊娠患者で減少傾向にあり、ウイルスの弱毒化の可能性が示唆されています。非妊娠患者同様、妊娠患者でも重症化率が減少傾向にある事を示すことができれば、今後母体の酸素化不良が問題で早期の帝王切開という選択肢を避けることができる可能性があり、その結果胎児の早期予後の改善につながる可能性があります。		
研究の目的	COVID-19 合併妊婦の重症化の傾向および出生児の状態が COVID-19 罹患時期により変化しているか把握します。		
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、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	研究対象者について、以下の項目の調査をおこないます。 1 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、併存疾患、分娩日、ワクチン接種の有無 2 血液生化学検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、リンパ球数、リンパ球分画、CRP、AST,ALT,BUN,Cre 3 胸部レントゲン写真、CT画像検査結果 4 術中、術後所見：麻酔法、低血圧の存在、術後疼痛、硬膜穿刺後頭痛、麻痺の存在 5 臨床経過：分娩前後の酸素投与量、早産の理由、分娩前後における治		

	療薬の詳細、ICU入室の有無、入院日数、生存退院数 6出生児所見：在胎週数、Apgar score、出生時体重、臍帯動脈血pH、COVID-19の罹患の有無、人工呼吸管理の有無、NICU在室日数、入院日数、生存退院数
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 麻酔・集中治療部 山口 拓海 電話 052-832-1121 (代表)