

オプトアウト文書

西暦 2022 年 8 月 2 日

「当院における COVID-19 妊婦への対応」の対象になる方ならびに関係者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

【研究課題名】 当院における COVID-19 妊婦への対応

【研究責任者所属・氏名】 三重中央医療センター 産科 医師 柏原 優花

【研究の目的】

COVID-19 感染者の増加に伴い、三重県内でも COVID-19 妊婦が急激に増加しています。今後の感染拡大に対応するために、当院で入院管理を行っている COVID-19 陽性妊婦の傾向、さらに県内の COVID-19 妊婦の入院受け入れ態勢・管理方針について検討します。

【研究の方法】

1. 対象

2020 年 3 月 1 日から 2022 年 5 月 30 日までに三重県内で発生した COVID-19 陽性妊婦 89 例のうち、当院で入院管理を行った 53 例を対象としました。

2. 利用する情報

電子カルテ

①母体の基本情報：国籍、診断時年齢、BMI、診断時の妊娠週数、妊娠分娩歴、既往歴、妊娠合併症の有無

②母体の感染情報：感染経路、感染時の症状、肺炎の有無、重症度

③母体の治療内容：酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無、投与薬剤

④分娩方法：分娩の適応、分娩時週数

⑤新生児の情報：在胎週数、出生児体重、Apgar score、臍帯動脈血ガス分析、新生児蘇生処置の有無、NICU 管理の有無、COVID-19 感染の有無

⑥産後の管理：児の栄養方法（母乳か人工乳か）、母児同室の有無

3. 調査対象期間

2020 年 3 月 1 日から 2022 年 5 月 30 日まで

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

5. 個人情報の管理について

オプトアウト文書

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

6. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は今後、COVID-19 妊婦の受け入れ態勢の充実や管理方針の向上に繋がると考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 産科 医師 柏原 優花

TEL: 059-259-1211