

研究に関するお知らせ

新型コロナウイルス感染症の母体から出生した児の実態把握のための探索的観察研究

福岡赤十字病院では、以下のような研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

この研究の目的は新型コロナウイルスに感染した母親から出生したお子さんの現状を明らかにすることです。

新型コロナウイルスに感染した母親から出生したお子さんの管理はまだわかっていないことが多いため、後方視的に診療データを収集しその実態を分析します。それにより、あなたと同じ病気にかかっている母親から出生したお子さんがよりよい管理を受けることができるようになります。この研究は、みなさまが当院に入院していた時のカルテの情報をを用いて行います。この研究のために、あらためて受診していただいたり、血液検査が必要になったりすることはありません。

■研究期間

承認日～西暦2023年 3月 31日

■研究の対象となる方

研究期間の間に、当院で新型コロナウイルスに感染した母親から出生したお子さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。

主治医からアンケート方式で情報を頂きます。(各施設の主治医により通常診療で行われます)

- ・妊婦基本情報…年齢，基礎疾患，妊娠分娩歴，妊娠中の異常の有無，娩出方法
- ・妊婦新型コロナウイルス感染症情報…症状，診断方法，治療方法，家族内感染状況
- ・お子さんの基本情報…性別，出生日時，身長，体重，頭囲，胸囲，Apgar スコア
- ・お子さんの新型コロナウイルスに関する情報…母児管理方法，感染症状の有無と治療，合併症の有無と治療，栄養方法，感染症の検査方法と結果
- ・お子さんの転帰…退院年月日，転帰，退院後外来の有無と症状の確認

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究の方法

全国から収集した臨床情報をもとに解析を行います。

■外部への試料・情報の提供

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの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。臨床情報記録を印刷し、原本を研究事務局に追跡できる方法で発送し、データも送信します。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、日本大学小児科医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

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、当院の研究責任者が保管・管理します。

■研究組織

〔研究代表機関〕

日本大学医学部附属板橋病院

〔研究参加施設〕

日本産婦人科学会および日本新生児成育医学会の強力で周知された全国の医療機関

■利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

福岡赤十字病院 小児科 小野山

■本研究全体の研究代表者：

日本大学医学部附属板橋病院 研究代表者：森岡 一郎

■お問い合わせ先

福岡赤十字病院

住所：福岡市南区大楠3-1-1 電話：092-521-1211（代表）

担当者：小児科 小野山さかの

■ 掲示場所・交付場所

- ・ 病院ホームページ、外来待合室へ掲示しています。

また、本情報公開文書は外来Eブロックの受付に申し出くだされば、コピーをお渡しいすことが
できます。