

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：COVID-19感染妊婦の感染症重症度に与える因子を解明するためのコホート研究

1. 研究の概要

2019年末に発生した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による新しい感染症である新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、世界中に拡散し、日本でも2020年1月以降、流行が続きましました。SARS-CoV-2は未知のウイルスであり、妊婦の感染予防対策や母体胎児への影響については不明な点もあります。米国疾病予防センターは、COVID-19に罹患した妊婦は、早産率が高くなることやICU入院率、人工換気・ECMO使用率、死亡率が上昇すると報告しています。宮崎県では、第8波以降、宮崎県と宮崎県産婦人科医会の協議の結果、宮崎市の産婦人科医療機関で管理されている妊婦に対しては、かかりつけ医(1次産科医療機関)が、まず対応し、その症状によって2次医療機関に相談する体制をとり対応しました。以上のような体制がうまく機能したかを検証するために、自宅待機を含めて1次施設で対応可能であった感染妊婦の割合を明らかにします。さらに、収集した妊婦さんの個票を用いて感染症の重症度に影響を与える因子(ワクチン接種、妊娠週数、年齢、基礎疾患等)を明らかにします。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学大学院看護学研究科 金子 政時

【主任研究者】

宮崎大学大学院看護学研究科 金子 政時

【分担研究者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	児玉 由紀
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	土井 宏太郎
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	山田 直史
宮崎大学大学院看護学研究科修士課程	武本 莉子

2. 目的

本研究は、2022年7月1日以降に新型コロナウイルス感染症に罹患した宮崎市に在住する妊婦を対象に、宮崎県が収集した妊婦さん達の情報を用いて妊婦の重症度に影響を与える因子を明らかにするとともに、同時期にとられた妊婦の取り扱い体制の妥当性を検討することが目的です。なお、この研究は、新型コロナウイルス感染症妊婦の管理に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2022年7月1日から2023年12月31日に宮崎市在住の妊婦さんで、COVID-19に感染された方が対象となります。

5. 方法

宮崎県から提供される対象となる方の情報から、年齢、発症時の症状、コロナワクチン接種歴、基礎疾患の有無と種類、入院調整のためのスコア、入院の有無に関する情報を利用させていただき、これらの情報をもとにCOVID-19感染妊婦の重症度に与える因子を解析し、コロナ禍の産科診療体制の評価を行います。

- 本学における情報の管理責任者：金子政時
- 本研究で利用する情報の内容：年齢、コロナワクチン接種歴、発症時の症状（体温、咳、倦怠感）、喫煙歴、基礎疾患、入院調整のためのスコア（上記症状および年齢を点数化したもの）
COVID-19感染で入院管理となった場合には、当該妊婦の妊娠がどのような転帰（流産、早産、正期産）になったのか
- 情報の提供を受ける研究機関の名称・研究責任者の氏名
宮崎県健康増進課 大山孝治（妊婦さんの個票）
宮崎市郡医師会病院 牧 洋平（妊婦さんの転帰）
古賀総合病院 谷口 肇（妊婦さんの転帰）
宮崎県立宮崎病院 谷口 秀一（妊婦さんの転帰）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

氏名 金子政時

電話: 0985-85-0988

FAX: 0985-85-6149