

京都府における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握 を目的とした多施設共同研究

研究の目的

2019 年に発生した新型コロナウイルスによる新しい感染症（新型コロナウイルス感染症：COVID-19）は全世界に拡がり、2020 年 3 月に WHO はパンデミックを宣言しました。日本では、政府が 2020 年 4 月に非常事態宣言を発生しました。妊娠中の新型コロナウイルス感染によるお母さんと赤ちゃんへの影響がどのようなものか、未だ明らかとはなっておらず、管理方法も定まったものではありません。

本研究では、京都府での妊婦さんの新型コロナウイルス感染に関する情報を収集し、解析することによって現状を把握し、今後の管理方法の確立を研究目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都府下の施設で、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された 20 歳以上の方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

方法

京都府の病院・診療所において、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、管理方法などについて調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：患者基本情報（年齢、身長、体重、過去の妊娠歴など）、病歴、妊娠経過、治療経過、合併症の発生状況 等

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報、検査結果などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定

できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属病院 産婦人科 藁谷 深洋子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111（代

研究責任者・研究代表者：

京都府立医科大学附属病院 産婦人科 講師・藁谷 深洋子