

日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための 多施設共同レジストリ研究 ＜症例登録のお願い＞

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、令和2年度厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症流行下における、妊婦に対する適切な支援提供体制構築のための研究」において、表題の全国多施設レジストリ研究を開始しました。令和3年度以降も日本産科婦人科学会の事業として、本レジストリ研究を継続いたします。

本研究では妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さんの臨床情報を収集し、解析を行い、我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を調査し、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じることを目的にしております。

研究の概要は以下の通りです。

臨床研究の概要

試験の種類	観察研究（多施設共同記述的コホート研究）
対象者	西暦2020年1月1日より2023年3月31日までの間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断された方
方法	妊娠中にSARS-CoV-2感染と診断された妊婦を登録（レジストリ）し、その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報を蓄積する。軽快後も妊娠経過を観察し、その後の妊娠経過と合併症の発生状況、分娩方法と分娩時合併症発生状況、出生児の予後を調査する。
研究期間	登録期間：2020年9月1日～2023年4月30日 調査期間（追跡期間）：2020年9月1日～2024年4月30日
選択基準	妊娠中にSARS-CoV-2感染が明らかとなった妊婦 （SARS-CoV-2 RNA診断で陽性、SARS-CoV-2抗原検査で陽性、またはSARS-CoV-2特異的IgGまたはIgM陽性で新型コロナウイルス感染症と診断された妊婦）
除外基準	公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった妊婦
倫理承認	神戸大学医学倫理委員会（受付番号 B200300、2020年5月25日） 日本産科婦人科学会（承認番号 103、2020年9月23日）

感染妊婦はもれなく登録していただきたく、会員各位のご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本研究ではオプトアウト形式により臨床情報を登録することができます。その際には、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」等を所属機関長に提出してください。

万一、施設において倫理委員会申請が必要と個別に判断した場合は、施設での審査をお願いいたします。

本研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。

詳細や必要書類につきましては下記ホームページをご参照いただくか、お問い合わせ先にご連絡をください。

謹白

<https://www.med.kobe-u.ac.jp/cmv/covid/sanka.html>

（右のQRコードからアクセス可能です）

- ・ 研究計画書
 - ・ 倫理委員会承認通知
 - ・ 症例調査票
 - ・ オプトアウト関連文書サンプル
- 等をダウンロード頂けます。



【お問い合わせ先】

神戸大学大学院医学研究科 産科婦人科学分野 出口雅士

650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

TEL: 078-382-6000 / FAX: 078-382-6019

「新型コロナウイルス感染症流行下における、妊婦に対する適切な支援提供体制構築のための研究」

代表研究者 山田秀人