

【情報公開文書】

2020年11月1日作成

Ver.1.0

研究課題名	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
所属（診療科等）	長崎大学病院 産婦人科
研究責任者	三浦 清徳（教授）
研究機関	<p>《研究代表機関》 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 研究代表者：山田 秀人</p> <p>《共同研究機関》 長崎大学病院 産婦人科：三浦 清徳 その他、全国の産婦人科で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
研究期間	2020年12月22日～2024年4月30日
研究目的と意義	<p>2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は全世界に拡散し、日本国政府も2020年4月7日に新型コロナウイルス非常事態宣言を発出しました。新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。我が国における、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。本研究では全国多施設研究として、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、解析を行います。妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。妊婦さんの新型コロナウイルス感染症例を登録し、妊婦さんの重症化や赤ちゃんへの感染、赤ちゃんの状態と関連する原因や検査結果などが分かる可能性があります。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん 妊娠中(妊娠初期から出産まで)に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん（新型コロナウイルスRNAが陽性ないし特異的IgG、IgM陽性の方など）</p> <p>●利用する情報 母体の基本情報：診断時年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見</p>

	<p>母体検査所見：血液学的検査、生化学的検査、凝固線溶系検査、血清学的検査、画像検査</p> <p>母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報</p> <p>妊娠期結</p> <p>出生児・死産児の情報</p> <p>胎盤の病理学検査結果</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> <p>●研究の概要・方法</p> <p>本研究では全国多施設研究として、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、解析を行います。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明らかにします。</p> <p>匿名化された情報を代表研究機関において集積し、主たる協力研究機関と共に情報の解析を行います。</p> <p>研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：三浦 清徳（医師） 長崎大学病院 産婦人科</p> <p>住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095（819）7363 FAX 095（819）7365</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616</p> <p>受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>