

研究に関するお知らせ

(研究題名：COVID-19 妊婦より出生した新生児に関する研究)

【研究の目的】

COVID-19 感染妊婦より出生した新生児の生命予後は、良いとされていますが、一方で、新生児一過性多呼吸や新生児呼吸窮迫症候群の割合が多いとする報告があります。新生児一過性多呼吸や新生児呼吸窮迫症候群を呈する新生児は、出生時に呼吸の安定化に時間を要することが多いですが、COVID-19 妊婦から出生した新生児におけるデータは乏しく、不明な点があります。新生児の出生時の対応をより良いものにするため本研究を行います。

【研究対象】

山口県立総合医療センターに入院した COVID-19 妊婦から出生した新生児。対象群として、感染していない妊婦から予定帝王切開や緊急帝王切開で出生した新生児。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日

【研究の対象となる方】

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の間に COVID-19 と診断された妊婦より出生した新生児、および、感染していない妊婦から予定帝王切開や緊急帝王切開で出生した新生児。

【調査内容】

上記の対象期間に記録された診療録に記録された診療情報(在胎週数、出生体重、性別、初産の有無、入院日数、出生時の新生児蘇生内容[酸素使用の有無、マスクによる呼吸補助の有無など]、入院中の治療内容[酸素使用の有無、呼吸補助の有無など]、臨床検査結果)などを研究に使用します。使用に際しては、文部科学省が定めた倫理的指針に則って個人情報厳重に保護し、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。

【研究参加】：研究への参加を希望されない場合は、その方の情報を研究における解析には使用しません。ただし、COVID-19 は新規の感染症であり、社会的・公衆衛生的側面から重要な疾患であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースに登録させていただきます。研究に参加される場合

でもされない場合でも、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

【外部への試料、情報の提供】

研究データ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。また、外部への情報の提供を行う予定はありません。

【研究の資金源】

企業などからの研究の資金提供はありません。

【利益相反】

本研究において、研究全体およ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。

【公表】

- ・周産期新生児医学会での学会発表を予定しています。
- ・英文での論文を予定しています。

【研究責任者】

山口県立総合医療センター 新生児科 長谷川 恵子

【お問い合わせ先】

山口県防府市大字大崎 10077 番地

山口県立総合医療センター

研究責任者 長谷川 恵子

0835-22-4411（代表） 月～金 8:30～17:15