

## 東京大学医学部附属病院女性診療科にて 妊娠中に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染した 妊婦さんおよびそのご家族の方へ

当院では神戸大学医学部附属病院産科婦人科を中心として他施設共同研究に参加しております。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、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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2024年7月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

日本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のための多施設共同レジストリ研究（審査番号 2020259Nle）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 女性診療科産科  
研究責任者 入山高行  
担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

主任研究機関 神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野  
研究責任者 教授 山田秀人  
担当業務 データ収集・検体収集・匿名化・データ解析  
研究機関 総合周産期センター 計107施設 添付資料参照  
担当業務 データ収集・匿名化

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

### 【研究期間】

承認日 ～ 2025年4月30日

### 【対象となる方】

この研究の対象となるのは2020年1月1日から2024年4月30日までの間

に日本国内で新型コロナウイルスに感染したと診断された妊婦さんです。

#### 【研究の目的】

2019 年末に発生した新型コロナウイルス (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: 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) は全世界に拡散し、2020年3月11日にWHOはパンデミックを宣言、感染者の増加に対し、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。妊婦の感染予防対策、ならびに胎児・新生児への母子感染の可能性があるため、周産期管理法の確立は産婦人科医と新生児科医にとって喫緊の課題です。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。妊婦以外の集団でも感染率や重症化率の報告は国や地域によりかなりの差があります。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、同意を取得して妊娠中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)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、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。また、神戸大学を含む分娩時の母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、母乳などの臨床検体(通常診療の残余検体)の採取・保存に対応可能な施設では検体を解析することで胎児感染の有無を推定し、母子感染の実態を詳しく把握します。なお、検体の保存・解析には感染制御のための注意が必要であることから、分娩時の検体を採取・保存については限られた施設のみで実施し、国内の全施設で実施するものではありません。当院はデータ収集のみの施設となります。

#### 【研究の方法】

この研究の対象となるのは2020年1月1日から2024年4月30日までの間に日本国内で新型コロナウイルスに感染したと診断された妊婦さんです。

研究に用いる資料、情報は以下の通りです。

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。

母体検査所見：

血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画など

生化学的検査：肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン、補体など

凝固線溶系検査

血清学的検査：新型コロナウイルス IgG、IgM など

ルーチンの妊娠初期・中期採血検査

画像検査：胸部 X 線検査、胸部 CT など

母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報：

使用薬剤、呼吸器管理法、経皮的酸素飽和度の推移など、呼吸に関する症状

妊娠期結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など

出生児・死産児の情報：

体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH、炎症所見、コロナウイルス感染の有無と症状

母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、児の鼻咽頭拭い液または吸引液などを用いた検査の結果

胎児付属物の病理学検査

保険適用外の検査：行政検査や保険適用外の臨床検体（羊水、臍帯血または児の鼻腔ぬぐい液など）を用いた新型コロナウイルス RNA 検査、IgG と IgM 測定、胎盤の免疫組織学的な検査などは、研究代表者が、中央検査体制を構築して検査を行う。

収集したデータは匿名化し、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンにて管理します。匿名化したデータを神戸大学に郵送またはメールにて提供しません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および神戸大学医学部倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、神戸大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年7月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで保存されます。保管期間終了後には、復元不可能な状態にすることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてま

とめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 女性診療科産科から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年 2月 13日

【問い合わせ先】研究責任者：入山 高行  
連絡担当者：市瀬 茉里  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学医学部附属病院 女性診療科産科  
Tel: 03-3815-5411 (内線 33407)