

単施設用

調査 実施についてのお知らせ

令和3年10月25日

【研究課題名】

COVID-19陽性母体から出生した児の短期的予後
～全国周産期母子医療センターネットワーク（NRNJ）参加施設における調査～

【研究期間】

研究対象期間： 2020年4月1日～2021年3月31日

研究実施期間： 承認日～（西暦）2021年12月31日

【研究対象】

2020年4月1日から2021年3月31日までに当院NICUまたは産科病棟に入院となった、COVID-19陽性母体から出生した新生児が対象である。

COVID-19陽性母体の定義は、妊娠中または出産後24時間以内に上PCR検査で、「陽性」と判明したものとする。

【研究目的・意義】

1. COVID-19陽性母体から出生した児の、出生後から新生児期における予後を調査する
2. COVID-19陽性母体が、妊娠期間中にCOVID-19に罹患したタイミングや、周産期リスクを検証し、これら背景と児の予後との関連を調査する。
3. 各施設の異なるケア方法（例：ルーチンの栄養投与方法、COVID-19陽性の介護者からの隔離方法など）が、COVID-19陽性母体児の予後に与える影響を検証する。

【研究方法】後方視的多施設共同後ろ向き観察研究である。

北里大学新世紀医療開発センターで国内の集計を行い、カナダのMount Sinai Hospitalと情報共有することで、COVID-19陽性母体からの出生後から新生児期における予後について世界的に調査する予定である。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

主要評価項目： 妊娠中における母体COVID-19に罹患したタイミングや母体周産期背景、出生児の治療経過、隔離状況、栄養投与方法、1カ月健診時までの再入院の有無、再入院と

なった場合の呼吸管理の有無である。

【試料・情報の二次利用】

予定していません

【個人情報の取扱い】

- 情報収集のためのテンプレート (Excel sheet) に必要事項を入力後、北里大学病院研究責任者まで添付ファイルで送付する。Excel sheet にはパスワードによるロックをかけることとし、パスワードは別で各施設担当者に送付する。当施設で集計されるデータは、個人情報管理者によって、匿名化が行われるが、各施設個人情報管理者には、送付するデータには個人名や ID を付けない事を周知徹底する。よって送付されるデータは、施設毎に匿名化されたデータであり、個人の特定はできない。

【本研究の資金源 (利益相反)】

ありません

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：新生児内科 担当人名： 木里頼子

沖縄県うるま市字宮里 281 番地

TEL：098-973-4111 (代表)

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。