

2020年3月11日より2023年5月5日の間に当院で分娩された方へ

「福山医療センターにおけるCOVID-19パンデミック下のCOVID-19陽性妊婦の帝王切開に関する後方視的研究」へのご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター 麻酔科 医師 西本れい

1. 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年11年に発生し、世界保健機構から「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」として、2020年3月11日から2023年5月5日までパンデミック宣言が発出されました。皆さんの生活のみならず世界中の医療現場にも大きな影響が出ました。当院産婦人科は広島県東部地域の周産期センターとして、地域の要請に応じCOVID-19陽性の妊婦を受け入れ、周産期管理を行いました。

本研究は、コロナ禍における当院周産期センターでの周産期管理とその対応について振り返り、当院の取り組みについて自己評価することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2020年3月11日より2023年5月5日までの期間、当院で分娩に至った妊婦および出生児の全症例。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後 ～ 2029年3月31日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

1. 母体妊婦関連情報

- 年齢、性別、身長、体重、入院日、分娩日時、分娩時出血量
- 分娩経過およびその時間、帝王切開症例は手術術式、術中体位、麻酔種別、手術時間、麻酔時間、入退室時間
- 帝王切開症例における術中使用薬、術中使用麻酔薬、術後鎮痛方法と使用薬剤、およびそれらの量、術中輸液量及び尿量
- 術前情報（妊娠経過、既往基礎疾患およびその経過、治療歴）
- 術後情報（産褥経過、退院日、退院後通院日時と診療内容）
- 術後合併症の有無、術後偶発症の有無、ICU入室の有無、転院搬送の有無、および有の場合はその経過と治療情報

2. 新生児出生時情報

- 出生時週数、出生時間
- アプガースコア（1分、5分）、臍帯血pH値、出生時身長、体重、頭囲、胸囲、男女比
- 早産の比率、低出生体重児の比率
- 1か月健診時の身長、体重、頭囲、胸囲、1日体重増加量平均
- 出生前合併症及び先天性疾患の有無、分娩あるいは手術後偶発症の有無、NICU入院の有無、転院搬送の有無、および有の場合はその経過と治療情報

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に研究終了後5年が経過した日まで保存し、保管期間終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

麻酔科 西本れい

電話：084-922-0001（代表）（金曜日 午前9時～午後17時15分）