

(臨床研究に関するお知らせ)

新型コロナウイルスに感染し社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科に入院された妊婦さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新型コロナウイルス感染妊婦と新生児の臨床経過の分析

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 主任部長 片山 義規

3. 研究の目的

新型コロナウイルス感染妊婦の入院管理には新型コロナウイルス感染診療が可能な内科、産婦人科、新生児科各科や感染妊婦とその新生児を受け入れ可能な産科病棟や新生児病棟が整備された病院の医療体制が求められます。当院は大阪府指定の新型コロナウイルス感染症患者等受入医療機関かつ総合周産期母子医療センターとして新型コロナウイルス感染妊婦の入院依頼を第一波から積極的に受け入れてきました。

当院で入院管理を行なった新型コロナウイルス感染妊婦と新生児症例の臨床経過を調査することで、新型コロナウイルス感染妊婦と新生児症例の入院管理や感染対策に有用な情報を得て、新型コロナウイルス感染症患者等受入医療機関としての活動に役立てることが可能になるものと考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年4月1日から2024年3月31日までの期間中に、新型コロナウイルス感染あるいは濃厚接触者として高槻病院に入院された妊婦さんと分娩をされ出生した新生児患者。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、母体の妊娠経過、新型コロナウイルス感染状況、新型コロナウイルス検査結果、母体の居住地と入院経路、COVID-19の症状、治療経過、分娩方法、隔離期間、新生児の在胎週数、出生体重、結果等です

(3) 方法

診療録から上記(2)の項目について抽出します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

この研究に関する資金源はありません。またこの研究に関連して研究責任者及び研究分担者が企業等から申告すべき資金や報酬等の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 片山義規

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : rinshokenkyugim@ajk.takatsuki-hp.or.jp