

研究課題名

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

(臨床試験登録番号:)

研究代表者
氏名: 山田秀人 所属: 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 TEL: 078-382-6000 FAX: 078-382-6019 E-mail: yhideto@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者
氏名: 出口雅士 所属: 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 TEL: 078-382-6000 FAX: 078-382-6019 E-mail: deguchi@med.kobe-u.ac.jp

研究事務局
事務局名 同上 事務局住所 同上 TEL: 同上 FAX: 同上 E-mail: 同上

版数: 日産婦 第2版(神戸大学第2版準拠)

作成日: 2021年10月20日

機密保持のお願い

本研究実施計画書に記載の情報は、神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 出口雅士 所有の機密情報であり、本臨床研究の関係者(研究責任者及び研究分担者並びにその指名者、倫理審査委員会等)に、本研究に関連する目的に限定して提供しています。本文書の提供を受けた者は、本研究に参加する被験者の同意を取得するために必要な場合を除き、出口雅士の文書による事前の同意を得ずに第三者に開示することはできません。本文書は、倫理審査委員会等が内容を審査し、研究を実施する目的以外には使用できません。

目次

I.概要	3
1 研究の背景	4
2 研究の必要性とその根拠	4
3 研究の目的	5
4 研究デザインと概要	5
5 研究対象者	5
6 観察・検査項目と方法	6
7 サンプルサイズと研究期間	8
8 アウトカム評価(評価項目)	9
9 統計学的考察	10
10 データ収集、管理方法、自己点検の方法	10
11 倫理的事項	12
12 研究の資金源、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況	14
13 研究実施計画書の改訂	15
14 研究の終了と早期中止	15
15 研究に関する試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法	16
16 研究計画の登録	16
17 研究成果の帰属と結果の公表	16
18 研究組織	16
19 文献	17

I.概要

i.シエーマ

対象：我が国の妊娠中に新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)感染と診断された妊婦(SARS-CoV-2 RNA 陽性ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG であった妊婦)

調査：我が国の妊婦における SARS-CoV-2 感染症の実態把握



- ① 妊婦における SARS-CoV-2 感染ならびに先天性感染の頻度と重症度
- ② SARS-CoV-2 感染妊婦における母体の予後不良(重症化)、妊娠帰結不良、先天性感染、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見の解析



我が国の妊婦における SARS-CoV-2 感染症の実態を把握し、母体予後不良(重症化)、妊娠帰結不良、先天性感染、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見を解析することで、周産期管理指針に活用する。

ii.目的

我が国の妊婦において SARS-CoV-2 に感染した妊婦(SARS-CoV-2 RNA 陽性ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG であった妊婦)の頻度と出生する児の先天性感染の頻度、ならびに母体の予後不良(母体重症化)、妊娠帰結不良、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見を調査する。

iii.対象

全国の妊娠中に SARS-CoV-2 に感染した妊婦(SARS-CoV-2 RNA ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG 陽性であった妊婦)。

iv.方法

妊娠中に SARS-CoV-2 感染と診断された妊婦を登録(レジストリ)し、その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報を蓄積する。軽快後も妊娠経過を観察し、その後の妊娠経過と合併症の発生状況、分娩方法と分娩時合併症発生状況、出生児の予後を調査する。

v.研究期間

登録期間：神戸大学大学院医学研究科長承認日～2023年4月30日

調査期間(追跡期間)：神戸大学大学院医学研究科長承認日～2024年4月30日

1 研究の背景

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)による新興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した。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た。本疾患の診療には全ての診療科が関わるが、妊婦に対する感染制御と周産期管理は産婦人科医にとって喫緊の課題である。しかしながらこれまでの妊娠中の感染の報告は、妊娠後期の罹患妊婦の報告が中心で、108 妊婦のレビューでは症状として発熱 68%、咳 34%、検査所見としてリンパ球減少 59%、CRP 上昇 70%、帝王切率は 91%で母体3人が集中治療を要したが死亡はなく、新生児死亡と胎児死亡が一例ずつ、母子感染は IgM 陽性の新生児3人が確認されている【1】。また、その後のイタリアからの報告では推定 7000 分娩中 42 妊婦(0.6%)が罹患し、間質性肺炎が 20 人(48%)うち 7 人(35%)が呼吸器による管理を要し、ICU 入室ないし cPAP 管理となった。分娩は 18 例が経膈分娩、24 例が帝王切(早産は 2 例)で、母体死亡や胎児死亡はなかったものの、感染者の 1/6 に呼吸管理が必要となった。【2】

今回 SARS-CoV-2 の流行が広がりつつある我が国で、どの程度の妊婦が SARS-CoV-2 に罹患し、COVID-19 を発症し、先天性感染の児が出生する頻度と重症度など、妊婦感染と母子感染の実態は全く不明である。

また、SARS-CoV-2 は SERS や MERS の原因ウイルスと類縁のウイルスであるが、不顕性感染が多いなど SERS や MERS とは全く異なり、既知のウイルスの妊娠への影響の情報は、今回の SARS-CoV-2 においては参考にならない。現在、妊娠中に SARS-CoV-2 に感染した場合の先天性感染(胎内感染)の頻度と、先天性感染が胎児や新生児に及ぼす影響は全く明らかになっていない。また妊婦において母体の予後不良(重症化)、妊娠帰結不良、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見も不明である。

日本産婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科感染症学会の 3 学会は妊婦への情報提供を行っているが、その根拠となるエビデンスは、上述のようにまだまだ少なく、日本における臨床情報の蓄積が、将来の妊婦感染予防と母子感染予防方法の確立、および周産期管理の指針やガイドライン作成に必須である。母体の SARS-CoV-2 感染症例を登録し、レジストリ体制を構築することで我が国での妊婦の SARS-CoV-2 感染と治療の実態把握を行う。新生児レジストリによる成果と連携して、母体の予後不良(重症化)、妊娠帰結不良、先天性感染、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見を明らかにすることを目指す。研究成果を周産期管理指針の作成に役立てる。現時点では母体の SARS-CoV-2 感染の診断方法は、PCR 等の核酸増幅によるウイルス RNA の証明である。今後、抗体・抗原検査などの新しい検査法が可能になると思われるが、これらの検査が有用かどうか検討する。また、SARS-CoV-2 の先天性感染を証明する確立された方法はない。本研究では、神戸大学を含む検体保存が可能な施設においては、診断のために臨床検体(羊水、臍帯血、新生児の鼻腔擦過液など)を保存する。実験室(日本大学医学部病態病理学系微生物学分野および愛泉会日南病院疾病制御研究所)にて、これら検体の SARS-CoV-2 の RNA 検査、SARS-CoV-2 特異的 IgM 検査(現時点では未確立)、胎盤の免疫組織学的染色などを行う。

2 研究の必要性とその根拠

前述の背景により、我が国の妊婦の SARS-CoV-2 感染と治療の実態、先天性 SARS-CoV-2 感染症の実態把握を目的として、レジストリ体制を構築する。全国から収集した臨床情報をもとに検討を行い、我が国の SARS-CoV-2 妊婦感染症ならびに先天性感染の実態を評価し、母体の予後不良(重症化)、妊娠帰結不良、先天性感染、出生児予後不良と関連する臨床因子や検査所見を評価し、周産期管理指針に活用することを目標とする。

3 研究の目的

3.1 主要目的

我が国で妊娠中に SARS-CoV-2 感染と診断された妊婦を登録(レジストリ)し、その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報を蓄積する。

3.2 副次目的

- ・妊娠経過と合併症の発生状況、分娩方法と分娩時合併症発生状況、出生児の予後を調査する。
- ・母児の予後不良や先天性感染発生と関連する臨床因子や検査所見を評価する。

4 研究デザインと概要

記述的コホート研究

多施設共同(神戸大学主管)

- 情報の神戸大学大学院医学研究科での利用
- 情報の他機関への提供 (国内)

5 研究対象者

以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない対象者を、本研究の対象者とする。

5.1 選択基準

妊娠中に SARS-CoV-2 感染が明らかとなった妊婦(SARS-CoV-2 RNA 診断で陽性、または SARS-CoV-2 特異的 IgG または IgM 陽性であった妊婦)。

設定根拠:

我が国の SARS-CoV-2 感染妊婦の頻度と重症度、先天性感染の頻度は全く知られていない、全国から臨床検体や臨床情報を収集することで、できるだけ多くの症例を登録し情報を解析する。

5.2 除外基準

公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった妊婦

6 観察・検査項目と方法

6.1 研究対象者の登録

本研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、情報提供に際しては所属機関の長への届出と許可が必要となります。所属機関の長の判断で、施設倫理審査委員会への付議が望ましいと判断された場合は、施設倫理委員会の承認を得てください。また、患者本人からの個別同意は求めませんが、各施設において通知または公開(オプトアウト)により研究内容を対象者に公開し、研究実施を拒否できる機会を保障して頂く必要があります。

つきましては、症例登録に先立って

- 貴施設の倫理審査委員会の審査を受ける必要がないと判断された場合でも、
 1. 「オプトアウト文書」を貴院の状況に応じて修正のうえ、情報提供について通知、公開してください。
 2. 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(届出の書式は貴施設の書式でも可)」を所属機関の長に提出し、届出を行ってください。
 3. 「所属機関の長の押印済の「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の写しを事務局宛にご送付下さい。
- 貴施設の倫理審査委員会の審査を受けた場合は
承認の旨記載された倫理審査結果通知書の写しを事務局宛にご送付下さい。

研究責任者は、研究対象者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した上で、「登録票」に必要事項をすべて記入し、登録センターに症例報告書(CRF)を送付する。

(研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。)

<症例報告書(CRF)送付先>

登録センター

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6000

FAX:078-382-6019

E-mail: deguchi@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

6.2 観察・検査項目

以下の①から⑤は、各医療機関における日常診療にて収集された情報とする。

① 母体の基本情報

診断時年齢

妊娠前体重

身長

妊娠分娩歴と今回の妊娠方法(自然妊娠・人工授精・体外受精胚移植)

既往歴

神経筋疾患、高血圧、糖尿病、心疾患、腎疾患、呼吸器疾患、血液疾患、膠原病、血液疾患、

その他

妊娠初期・中期検査結果

頸管クラミジア検査、梅毒(STS, TP 抗原陽性か陰性か)、

および以下の疾患の抗体の有無：風しん、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV など

COVID-19 ワクチン接種歴

接種ワクチン、接種回数、初回接種日、その他

② 母体の SARS-CoV-2 感染情報

SARS-CoV-2 感染診断年月日

診断時妊娠週数

診断時の母体体重

診断時の胎児所見：児推定体重とその SD、羊水量、胎児心拍陣痛図の所見

診断時の妊娠合併症の有無

切迫流産、切迫早産、常位胎盤早期剝離、妊娠高血圧症候群、HELLP 症候群、急性妊娠
脂肪肝、胎児発育不全、臨床的 CAM、羊水過多、羊水過少、産科 DIC、血栓塞栓症、
妊娠糖尿病、その他

発症時の症状：なし・発熱・鼻汁・咳嗽・咽頭痛・味覚障害・嗅覚障害・呼吸困難・その他

発症時妊娠週数（症状がない場合は情報を取得しない）

暴露歴

診断方法と結果：RNA-PCR 検査（行政・保険診療）・血清学的検査（特異的 IgG・IgM）等

診断時の呼吸管理法（室内気 or 酸素投与時は FiO₂）

以下の検査の施行日とその妊娠週数、検査所見

SARS-CoV-2 感染診断時の全身所見と検査所見

体温、脈拍、血圧、呼吸数、呼吸困難の有無、SpO₂（測定時の FiO₂ ないし酸素投与量）
胸部 X 線検査、胸部 CT 検査の有無と実施時の肺炎の所見の有無

動脈血液ガス所見：pO₂, pH, HCO₃⁻, BE, pCO₂

血液学的検査：赤血球数、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：PT、APTT、Fib、AT、FDP、D ダイマ、SFMC

SARS-CoV-2 RNA-PCR 定量値

血清学的検査：新型コロナウイルス IgG、IgM など

SARS-CoV-2 治療中の全身所見と検査所見（最も悪化した時点の臨床情報を取得）

体温、脈拍、血圧、呼吸数、呼吸困難の有無、SpO₂（測定時の FiO₂ ないし酸素投与量）
胸部 X 線検査、胸部 CT 検査所見

動脈血液ガス所見：pO₂, pH, HCO₃⁻, BE, pCO₂

血液学的検査：赤血球数、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：PT、APTT、Fib、AT、FDP ないし D ダイマ、SFMC

SARS-CoV-2 RNA-PCR 定量値

血清学的検査：新型コロナウイルス IgG、IgM など

重症度判定（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 5.2 版に基づく）

妊娠中の最も悪いときの重症度

分娩後の最も悪いときの重症度

SARS-CoV-2 治療内容

投与薬剤とその用量、投与期間

ロピナビル/リトナビル、レムデシビル、ファムピラビル、ヒドロキシクロロキン、シクレソニド
ナファモスタットメシル酸塩、抗ヒトインターロイキン 6 モノクローナル抗体製剤、ベタメタゾン
プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、デキサメタゾン、ブテゾニド、バリシチニブ
ロナプリーブ、など

呼吸管理についての情報（分娩前、分娩後）

酸素投与の有無

CPAP 管理の有無、最高の FiO₂ 値

人工呼吸管理の有無、最高の FiO₂ 値

ECMO 使用の有無

ICU 入室の有無

治療中の周産期合併症の新規出現

切迫流産、切迫早産、常位胎盤早期剝離、妊娠高血圧症候群、HELLP 症候群、急性妊娠

脂肪肝、胎児発育不全、臨床的 CAM、羊水過多、羊水過少、産科 DIC、血栓塞栓症、胎児死亡、妊娠糖尿病、その他
治療中の胎児所見：児推定体重とその SD、羊水量、胎児心拍陣痛図の所見
退院後の妊婦健診施設と分娩施設（分娩に至らず退院した場合）

③ 流死産、分娩情報

児の生死

児の性別

流死産ないし分娩時の週数、児体重、児身長、児頭囲、児胸囲、胎盤重量

児の奇形の有無（あれば詳細）

分娩時の母体発熱の有無

分娩時の母体体重

生産の場合

アプガースコア

CTG の異常所見の有無

胎児機能不全の有無

臍帯血 pH、BE

児の症状：発熱・鼻汁・咳嗽・陥没呼吸・無呼吸発作・多呼吸・チアノーゼ・頻脈・活気不良・

哺乳障害・嘔吐下痢・敗血症・ショック・その他（ ）

児の血液検査結果：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画

肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン (IgG, IgM)

児の呼吸管理：なし・酸素投与のみ・経鼻 CPAP/NPPV・気管挿管による人工呼吸管理・ECMO

日常診療として実査された児の SARS-CoV-2 感染に関する PCR、抗原検査、抗体検査結果

分娩方法

帝王切開の場合その適応

前回帝王切開・骨盤位・多胎・児頭骨盤不均衡・子宮内感染・NRFS・その他

母体の分娩時の SARS-CoV-2 感染に関する情報

分娩時の症状：なし・発熱・鼻汁・咳嗽・咽頭痛・味覚障害・嗅覚障害・呼吸困難・その他

分娩時呼吸管理法：なし・酸素投与のみ・CPAP・人工呼吸管理・ECMO

退院後から分娩までの周産期合併症の新規出現

切迫流産、切迫早産、常位胎盤早期剝離、妊娠高血圧症候群、HELLP 症候群、急性妊娠

脂肪肝、胎児発育不全、臨床的 CAM、羊水過多、羊水過少、産科 DIC、血栓塞栓症、

胎児死亡、妊娠糖尿病、その他

分娩時の異常

胎位異常、弛緩出血、癒着胎盤、遺残胎盤、微弱陣痛、過強陣痛、分娩遷延ないし停止

④ 産褥期情報

産褥期の異常の有無：産褥熱、子宮復古不全、その他

1ヶ月健診での EPDS スコア

児の栄養方法：母乳 or 人工乳

⑤ 児の転帰

退院時日齢

退院時転帰：治癒（症状なしを含む）・後遺症あり・死亡

新生児のレジストリ番号

6.3 観察・検査スケジュール

【別紙 1】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 観察・検査スケジュール P18 参照

7 サンプルサイズと研究期間

7.1 サンプルサイズ

最新のイタリアからの報告では妊婦の 0.6%が罹患したと報告されているが【2】、総人口に対する罹患患者数は国や地域によって大きく異なっている。我が国の SARS-CoV-2 感染妊婦の頻度と重症度、先天性感染の頻度は全く知られていない。全国から臨床検体や臨床情報を収集することで、できるだけ多くの症例を収集する。

目標対象者数:これまで知られていない新興感染症の国内妊婦感染発生頻度等の研究のため、3年間の研究期間内でできるだけ多くの症例を集める。感染者が多いと考えられる地域での妊婦の感染率が 0.6%であり、国内の感染率はそれを上回ることはない現時点では考えられる。仮に、感染が急拡大しているとして緊急事態宣言が発令された東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の 7 都府県の全妊婦約 41 万人/年を対象にできたとしても、2460 人/年(205 人/月)である。

7.2 設定根拠

過去の新興感染症(スペイン風邪)では約 3 年にわたり感染のピークが報告されているため【3】、研究期間は 3 年とした。感染者が多いと考えられる地域での妊婦の感染率が 0.6%であり、国内の感染率はそれを上回ることはない現時点では考えられる。仮に、感染が急拡大しているとして緊急事態宣言が発令された東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の 7 都府県の全妊婦約 41 万人/年を対象にできたとしても、2460 人/年(205 人/月)である。

7.3 登録見込み

3年間の研究期間内でできるだけ多くの症例を集める。広報と周知が重要になるので、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科感染症学会などの協力を得る。

7.4 研究期間

登録期間:神戸大学大学院医学研究科長承認日~2023年4月30日

調査期間(追跡期間):神戸大学大学院医学研究科長承認日~2024年4月30日

8 アウトカム評価(評価項目)

8.1 収集するアウトカム

- ・妊婦の死亡の有無
- ・妊婦の重症度
- ・産科合併症(胎児発育不全や妊娠高血圧など)の有無
- ・出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染の発生の有無
- ・出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染(症候性)の有無
- ・出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染(無症候性)の有無
- ・分娩時合併症の発生有無、その種類
- ・出生児の予後

8.2 暴露もしくは予測因子

重症化因子(基礎疾患の有無、発症時の周産期合併症の有無など)

先天性感染のリスク因子(診断時の妊娠週数、切迫早産等の周産期合併症の有無、基礎疾患の有無など)

その症例の症状、各種検査所見などの臨床情報(診断時の SpO₂、DIC スコア、肝機能、腎機能、リンパ球数、CRP など)

分娩方法(超緊急帝王切開、緊急帝王切開、予定帝王切開、経膈機械分娩、経膈自然分娩)

8.3 アウトカムの定義

・妊婦の重症度

- 重症: CPAP や人工呼吸器など陽圧換気を要したものないし人工肺を要した症例、治療を要する心・肝・腎を中心とした臓器障害を新たに来した症例、死亡症例
- 中等症: 酸素投与のみ
- 軽症: 症状は認めるが、室内気管理が可能で中等症・重症に該当しないもの
- 無症候: 感染は確認されるが、明らかな症状を呈しなかったもの

・出生児の予後

- 流死産、新生児死亡(死亡退院)、生存退院

9 統計学的考察

9.1 解析対象集団

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての研究対象者を対象とする。

9.2 研究対象者背景の解析

患者と出生児の背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量(例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値)を算出する。

9.3 アウトカムに対する解析

- 妊婦の死亡割合とその95%信頼区間を算出する。
- 妊婦の重症度別に割合とその95%信頼区間を算出する。
- 産科合併症(胎児発育不全や妊娠高血圧など)の事象名毎の割合とその95%信頼区間を算出する。
- 出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染の発生割合とその95%信頼区間を算出する。
- 出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染(症候性)の発生割合とその95%信頼区間を算出する。
- 出生児の先天性 SARS-CoV-2 感染(無症候性)の発生割合とその95%信頼区間を算出する。
- 分娩時合併症の発生割合とその95%信頼区間を算出する。またその種類ごとの発生割合とその95%信頼区間を算出する。
- 出生児の予後の分類ごとに割合とその95%信頼区間を算出する。
- 重症化した妊婦の有無を目的変数、8.2 項で記載した測定項目のいくつかの因子を説明変数としたロジスティック回帰分析にて要因のオッズ比とその95%信頼区間を算出する。またステップワイズ法にて回帰モデルを作成する。

10 データ収集、管理方法、自己点検の方法

10.1 研究対象者識別番号の作成と管理

研究責任者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各共同研究機関の研究責任者は各施設の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者を匿名化した研究対象者識別番号で特定する。

10.2 症例報告書の作成

研究責任者は以下の手順で症例報告書(CRF)を作成する。

- ① 研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、研究対象者識別番号リストを作成する。
- ② Microsoft Excel 形式の電子 CRF ファイルに研究対象者の診療情報記録から必要事項をすべて入力する。
- ③ 原資料(診療情報記録)と CRF に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。

- ④ 入力後は症例毎に CRF を印刷し、入力ミス(診療情報記録との整合性)や未入力箇所がないかを確認する。
- ⑤ 研究責任者は、作成された CRF を点検、確認した上で作成日を記入のうえ署名を行う。

10.3 症例報告書の回収

10.3.1 症例報告書の印刷物

研究責任者は、作成日を記入のうえ署名した CRF を原本として研究事務局に追跡できる方法で発送する。本研究では Fax による送信は許容しない。

研究事務局に送付された署名済みの CRF を原本とする。

署名済の CRF の写しは神戸大学大学院医学研究科と共同研究機関のそれぞれで保管する。

10.3.2 症例報告書の電子ファイル

研究責任者は、印刷、署名した CRF と同じ内容が入力された電子ファイル(Microsoft Word あるいは Excel 形式)を研究事務局にメールで送信ないし電子媒体(USB フラッシュドライブ、CD-R、DVD-R 等)に保存して研究事務局に追跡できる方法で発送する。

10.4 疑義照会および修正

研究事務局は CRF を受領後速やかに確認し、必要な場合は CRF の内容について研究責任者に問い合わせることができる。研究事務局へ提出後、CRF を修正する場合、研究責任者は CRF の修正の記録を残す。

CRF の修正に関する研究機関の長への報告や改訂申請の要否は、共同研究機関の規定に従う。

10.5 データ固定

研究事務局は、データの疑義照会ならびに修正を行い、不明な点が確認できた時点で、該当する症例のデータを固定する。

10.6 データ解析

研究事務局では提出された CRF の電子ファイルからデータベースを作成し、必要な解析を行う。

10.7 研究実施計画書からの逸脱

研究責任者または研究分担者は、研究代表者の事前の合意および倫理審査委員会等の事前の審査に基づく機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なわない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および倫理審査委員会等の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容・理由・等の改訂が必要であれば、その案を速やかに研究代表者および倫理審査委員会等に提出し、研究代表者、倫理審査委員会等および機関の長の承認を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録する。

研究責任者または研究分担者は、本研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合には、速やかに各研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果については研究代表者が所属する研究機関の長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力する。

10.8 他機関への試料・情報の提供

本研究においては、本計画書をもって、情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。

また、試料・情報を提供する機関において、同意文書（あるいは同意を受けた記録）を各研究機関で定められた期間、保管する。

表 情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称(研究代表施設)	神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野
提供先の研究機関の研究責任者の氏名 (研究代表者)	出口雅士(山田秀人)
提供元の研究機関の研究責任者の氏名	「18.1 研究機関」の他機関の研究者(A.患者登録(レジストリ)と臨床情報収集)を参照
情報の項目	「6.2 観察・検査項目」
情報取得の経緯	各実施医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	郵送、メールで提供
研究対象者の同意の取得状況	文書による説明と同意・オプトアウト

11 倫理的事項

11.1 遵守すべき諸規定

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従う。既存試料・情報の提供に際しては所属機関の長へ届け出て、許可を得ることとする(様式は別添資料を参照)。所属機関の長の判断で、施設倫理審査委員会への付議が望ましいと判断された場合はそれを妨げない。また、患者本人からの個別同意は求めないが、各施設において通知または公開(またはオプトアウト)により研究内容を対象者に公開し、研究実施を拒否できる機会を保障する。

11.2 倫理委員会での審査と承認

研究責任者は、研究実施計画書、同意説明文書を、倫理審査委員会等に提出し、承認を求める。倫理審査委員会は、研究実施計画書または同意説明文書の改訂についても審議する。

11.3 研究機関の長への報告

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告する。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得

た場合

- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑥ その他

11.4 インフォームド・コンセント

11.4.1 研究対象者への説明

研究責任者又は全国の施設の主治医は、情報公開文書(11.6 研究内容の公開 参照)に基づき、本研究の実施を開示し、オプトアウトにより日常診療の情報を提供するため、個々の研究対象者への説明は、対象者から別に要請があった場合を除いては実施しない。

情報公開文書のいかなる改訂も、あらかじめ倫理審査委員会等の承認を得るものとする。

11.4.2 同意

本研究はオプトアウトによる研究であり、個々の研究対象者からの書面による同意取得は行わない。

研究責任者又は全国の施設の主治医は、情報公開文書(11.6 研究内容の公開 参照)に基づき、本研究の実施を開示することで同意が得られたものとする。

研究責任者は、情報公開文書を改訂する必要があると認めた場合には、適切に改訂し、倫理委員会等の承認を得る。

11.4.3 インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

インフォームド・アセントはない。

11.4.4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究はオプトアウトによる研究であり該当しない。

11.5 説明文書・同意書の作成と改訂

本研究はオプトアウトによる研究であり該当しない。

11.6 研究内容の公開

既存情報を他機関から取得する観察研究であるため、個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは原則としてはしない。ただし、本研究に関する情報公開を適切に行い、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。本研究における拒否する機会として郵送、メール送信、研究事務局への受付、電話にて対応する。

公開する内容(※)

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

※COVID-19 の疾患としての性質を鑑み、情報提供施設の情報の公開は研究責任者が社会情勢を判断して決定してもよいこととする。

11.7 個人情報の保護

11.7.1 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

11.7.2 匿名化の方法

研究責任者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

11.7.3 データの二次利用

本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性がある。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施する。その際も個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは行わないが、研究に関する情報公開を適切に行う。

11.8 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)

11.8.1 予測される利益

本研究は既存の情報のみを用いるため、研究対象者に直接の利益は生じない。

11.8.2 予測される不利益(負担及びリスク)

本研究は既存の情報のみを用いるため、一般的に負担は生じない。

11.9 遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見(Incidental Findings)

本研究から遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

11.10 遺伝カウンセリングについて

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象外として実施するため、遺伝カウンセリングは実施しない。

12 研究の資金源、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況

12.1 研究の資金源

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野の研究費にて行う。

12.2 研究に関する利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

12.3 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

研究対象者等の経済的負担、謝礼はない。分娩時提出試料の測定に係る費用は研究費にて賄う。

13 研究実施計画書の改訂

13.1 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会等の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

13.2 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究実施計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更(採血、検査等の侵襲の増加)
- ②重篤な副作用情報による変更(除外基準等)
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④例数の変更

13.3 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究実施計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- 1 研究対象者に対する負担を増大させない変更(検査時期の変更)
- 2 研究期間の変更
- 3 研究者の変更

13.4 メモランダム (Memorandum)

研究実施計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者から研究関係者に配布する研究実施計画書の補足説明。

14 研究の終了と早期中止

14.1 研究の終了

研究責任者は、研究終了後、研究実施機関の長に研究が終了した旨および研究結果の概要を文書で報告する。研究実施機関の長は、研究の終了の旨を倫理審査委員会等に対して速やかに文書で通知する。

14.2 研究の早期中止

下記に該当した場合は研究全体を中止する。臨床研究責任者は、研究を中止した場合には、研究対象者の代諾者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。臨床研究責任者は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

- 1)臨床研究実施医療機関の倫理委員会等が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2)研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3)研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4)研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

15 研究に関する試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法

研究代表者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、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施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。本研究に係る試料等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年間(原則)保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

各共同研究機関においては研究データ等の保管期間は各共同研究機関の取り決めに従い、適切に保管する。

16 研究計画の登録

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、公開データベースに登録していない。

17 研究成果の帰属と結果の公表

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学研究科に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者、共同研究機関の研究責任者、各医療機関の主治医は知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を本研究事務局の研究者とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、SARS-CoV-2 RNA ないし SARS-CoV-2 特異的 IgG、IgM ならびに胎盤の免疫組織学解析担当者、登録数の多い主治医の順に共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い医療機関の主治医または主治医が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者が決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局がその責任を有する。

18 研究組織

18.1 研究機関

研究代表者

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 山田 秀人
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL:078-382-6000

研究責任者及び解析担当者

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 出口 雅士
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL:078-382-6000

他機関の研究者

A. 患者登録(レジストリ)と臨床情報収集

横浜市立大学附属病院 産婦人科 研究責任者:宮城悦子

富山大学 学長 研究責任者:齋藤 滋

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 研究責任者:森岡一郎

18.2 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口の連絡先と受付時間

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 出口 雅士

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6000

FAX:078-382-6019

E-mail: deguchi@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

18.3 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

19 文献

- 【1】 Zaigham M, Andersson O. Maternal and Perinatal Outcomes with COVID-19: a systematic review of 108 pregnancies. Acta Obstet Gynecol Scand. 2020 Apr 7. doi:10.1111/aogs.13867.
- 【2】 Ferrazzi EM, Frigerio L, Cetin I, Vergani P, Spinillo A, Prefumo F, Pellegrini E, Gargantini G. COVID-19 Obstetrics Task Force, Lombardy, Italy: executive management summary and short report of outcome. Int J Gynaecol Obstet. 2020 Apr 8. doi: 10.1002/ijgo.13162.
- 【3】 池田一夫, 藤谷和正, 灘岡陽子, 神谷信行, 広門雅子, 柳川義勢. 日本におけるスペインかぜの精密分析. 東京健安研セ年報. 2005; 56, 369-374

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2020年4月1日	新規制定
第1.1版	2020年9月10日	日産婦(オプトアウトのみ)版に変更
第1.2版	2020年10月28日	オプトアウトの手続きの詳細を記載
第2版	2021年10月20日	異動に伴う研究責任者の変更 電子媒体(USBフラッシュドライブ、CD-R、DVD-R等)に保存し てのレジストリ登録の方法追加 研究参加施設の変更 検査項目の変更

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 観察・検査スケジュール

診断時	COVID-19治療中 (数日から1週毎の臨床情報を取得)	退院時	流死産、分娩時	産褥1か月
診断日 (月 日)	検査日 (月 日)	(月 日)	流死産、分娩日 (月 日)	
検査項目 CBC(血液像分画含む) 生化学検査(肝腎機能、CRPなど) 総IgG、IgM、補体 凝固検査(FDP、フィブリノゲン、PT、APTTは必須、ddimer、AT) 動脈血液ガス所見(pO2、pH、HCO3-、BE、pCO2) 胸部レントゲン所見 胸部CT所見 鼻咽頭SARS-Cov-2 RNA-PCR 定量値 SARS-Cov-2 IgG SARS-Cov-2 IgM 妊娠初期・中期のルーチン検査結果	検査項目 CBC 生化学検査 総IgG、IgM、補体 凝固検査 動脈血液ガス所見 胸部レントゲン所見 胸部CT所見 鼻咽頭SARS-Cov-2 RNA-PCR 定量値 SARS-Cov-2 IgG SARS-Cov-2 IgM	CBC 生化学検査 総IgG、IgM、補体 凝固検査 胸部レントゲン所見 胸部CT所見	流死産、分娩時 ★ 母体SARS-Cov-2 ★ PCR検査 ★ 特異的IgG、IgM ★ 羊水 ★ 臍帯血 ★ 母体血 ★ 母体唾液 ★ 母乳PCR(産後 日) ★ 臍帯血 ★ 母体血 ★ 気道吸引液 ★ 咽頭ぬぐい液 ★ 直腸スワブ ★ 新生児血液	産褥期異常 産褥熱 子宮復古不全 その他
観察項目 年齢 体重 / 非妊時体重 身長 バイタルサイン(体温・血圧・脈拍・呼吸数) SpO2 呼吸管理法(室内気の酸素投与時はFIO2) 発症時妊娠週数 診断確定妊娠週数 胎児所見：児推定体重、SD、羊水量、胎児心拍陣痛図の所見	使用薬剤、量と期間 ロピナビル/リトナビル レムデシビル ファムピラビル クロロキン シクレソニド ICU入室の有無 人工呼吸器使用の有無 ECMO使用の有無 胎児所見	退院後の妊婦健診施設 分娩施設 胎児所見	流死産、分娩時 分娩情報 児の生死、性別 分娩週数 児体重、身長、頭圍、胸圍 胎器重量 児の奇形の有無 アプガースコア CTGの異常所見の有無 胎児機能不全の有無 臍帯血pH、BE 新生児血液検査所見 その他 経産分娩 帝王切開(その適応病名) 発熱 鼻汁 咳嗽 咽頭痛 味覚障害 嗅覚障害 呼吸困難 その他 分娩方法 臨床症状(母体)	産褥期異常 産褥熱 子宮復古不全 その他 エジンバラスコア 母乳 or 人工乳
臨床症状 発熱 鼻汁 咳嗽 咽頭痛 味覚障害 嗅覚障害 呼吸困難 その他 自然妊娠・人工授精・体外受精	周産期合併症の新規出現 切迫流早産 常位胎盤早期剥離 妊娠高血圧症候群 HELLP症候群 急性妊娠脂肪肝 胎児発育不全 臨床的CAM 羊水過多、過少 産科DIC 血栓症 胎児死亡 その他	周産期合併症の新規出現(退院～分娩まで) 切迫流早産 常位胎盤早期剥離 妊娠高血圧症候群 HELLP症候群 急性妊娠脂肪肝 胎児発育不全 臨床的CAM 羊水過多、過少 産科DIC 血栓症 胎児死亡 その他	周産期合併症の新規出現(退院～分娩まで) 切迫流早産 常位胎盤早期剥離 妊娠高血圧症候群 HELLP症候群 急性妊娠脂肪肝 胎児発育不全 臨床的CAM 羊水過多、過少 産科DIC 血栓症 胎児死亡 その他	児の健診情報 児退院時年齢 児の転記
新生児	その他	その他	その他 新生児レジストリ番号 新生児症状 新生児血液検査結果	児の健診情報 児退院時年齢 児の転記

研究参加施設(以下の医療機関のうち SARS-CoV2 感染妊婦を診療した施設)

各施設には研究班ホームページ、日本産科婦人科学会のホームページバナー、各施設の産科長への依頼文書の郵送により研究に関する周知を行う。

北海道大学病院
JA 北海道厚生連旭川厚生病院
JA北海道厚生連遠軽厚生病院
JA北海道厚生連網走厚生病院
NTT東日本札幌病院
旭川医科大学病院
旭川赤十字病院
王子総合病院
岩見沢市立総合病院
広域紋別病院
砂川市立病院
札幌医科大学附属病院
市立釧路総合病院
市立稚内病院
市立函館病院
手稲溪仁会病院
深川市立病院
総合病院浦河赤十字病院
滝川市立病院
町立中標津病院
天使病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 北海道病院
苫小牧市立病院
日鋼記念病院
八雲総合病院
北海道社会事業協会小樽病院
北海道社会事業協会帯広病院
北海道社会事業協会富良野病院
北海道立江差病院
北見赤十字病院
名寄市立総合病院
留萌市立病院
JA北海道厚生連帯広厚生病院
市立札幌病院

総合病院釧路赤十字病院
函館中央病院
むつ総合病院
弘前大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構弘前病院
八戸市立市民病院
青森県立中央病院
岩手県立久慈病院
岩手県立宮古病院
岩手県立大船渡病院
岩手県立中部病院
岩手県立二戸病院
岩手県立磐井病院
盛岡赤十字病院
北上済生会病院
岩手医科大学附属病院
みやぎ県南中核病院
気仙沼市立病院
宮城県立こども病院
石巻赤十字病院
仙台医療センター
仙台市立病院
大崎市民病院
東北公済病院
仙台赤十字病院
東北大学病院
秋田大学医学部附属病院
大館市立総合病院
平鹿総合病院
秋田赤十字病院
国立大学法人山形大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団済生会山形済生病院
鶴岡市立荘内病院
山形県立中央病院
いわき市医療センター
太田西ノ内病院
大原総合病院
竹田総合病院
福島県立医科大学附属病院
JAとりで総合医療センター
茨城西南医療センター病院
株式会社日立製作所日立総合病院

水戸赤十字病院
水戸済生会総合病院・茨城県立こども病院
総合病院土浦協同病院
筑波大学附属病院
国際医療福祉大学病院
佐野厚生総合病院
済生会宇都宮病院
足利赤十字病院
那須赤十字病院
芳賀赤十字病院
自治医科大学附属病院
獨協医科大学病院
SUBARU健康保険組合太田記念病院
桐生厚生総合病院
公立藤岡総合病院
国立大学法人群馬大学医学部附属病院
前橋赤十字病院
独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院
群馬県立小児医療センター
深谷赤十字病院
さいたま市立病院
済生会川口総合病院
埼玉医科大学病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
川口市立医療センター
独立行政法人国立病院機構埼玉病院
独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
獨協医科大学埼玉医療センター
さいたま赤十字病院
埼玉医科大学総合医療センター
国保直営総合病院君津中央病院
順天堂大学医学部附属浦安病院
松戸市立総合医療センター
成田赤十字病院
千葉県こども病院
千葉市立海浜病院
船橋中央病院
総合病院国保旭中央病院
東邦大学医療センター佐倉病院
東京ベイ・浦安市川医療センター
亀田総合病院

千葉大学医学部付属病院
東京女子医科大学附属八千代医療センター
立川相互病院
葛飾赤十字産院
慶應義塾大学病院
公立昭和病院
国家公務員共済組合連合会 立川病院
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
賛育会病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
昭和大学江東豊洲病院
聖路加国際病院
町田市民病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京医科大学病院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学東医療センター
武蔵野赤十字病院
杏林大学医学部付属病院
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
昭和大学病院
総合母子保健センター愛育病院
帝京大学医学部附属病院
東京女子医科大学病院
東京大学医学部附属病院
東京都立墨東病院
東京都立多摩総合医療センター・小児総合医療センター
東京都立大塚病院
東邦大学医療センター大森病院
日本赤十字社医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
国立病院機構横浜医療センター
横須賀市立うわまち病院
横浜市立みなと赤十字病院
横浜市立市民病院
横浜市立大学附属病院
茅ヶ崎市立病院
国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院
済生会横浜市東部病院
済生会横浜市南部病院
小田原市立病院
昭和大学横浜市北部病院

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
川崎市立川崎病院
藤沢市民病院
独立行政法人地域医療機能推進機構相模野病院
独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院
日本医科大学武蔵小杉病院
国立病院機構 相模原病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
北里大学病院
魚沼基幹病院
県立新発田病院
県立中央病院
済生会新潟病院
長岡中央総合病院
新潟市民病院
新潟大学医歯学総合病院
長岡赤十字病院
厚生連高岡病院
黒部市民病院
市立砺波総合病院
富山市民病院
富山大学附属病院
富山県立中央病院
金沢医科大学病院
金沢医療センター
金沢大学附属病院
石川県立中央病院
市立敦賀病院
杉田玄白記念公立小浜病院
福井愛育病院
福井県済生会病院
福井赤十字病院
福井県立病院
福井大学医学部附属病院
山梨赤十字病院
山梨大学医学部附属病院
市立甲府病院
独立行政法人国立病院機構甲府病院
富士吉田市立病院

山梨県立中央病院
飯田市立病院
伊那中央病院
厚生連南長野医療センター篠ノ井総合病院
佐久総合病院佐久医療センター
信州上田医療センター
信州大学医学部附属病院
諏訪赤十字病院
長野赤十字病院
北信総合病院
長野県立こども病院
岐阜県立多治見病院
高山赤十字病院
大垣市民病院
独立行政法人国立病院機構長良医療センター
岐阜県総合医療センター
沼津市立病院
焼津市立総合病院
静岡済生会総合病院
静岡市立静岡病院
総合病院聖隷三方原病院
藤枝市立総合病院
磐田市立総合病院
浜松医科大学医学部附属病院
浜松医療センター
富士市立中央病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
静岡県立こども病院
総合病院聖隷浜松病院
トヨタ記念病院
愛知医科大学病院
愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院
愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院
一宮市立市民病院
岡崎市民病院
刈谷豊田総合病院
公立陶生病院
社会福祉法人聖霊会聖霊病院
小牧市民病院
大同病院
半田市立半田病院
名古屋市立西部医療センター

愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院
藤田保健衛生大学病院
豊橋市民病院
名古屋市立大学病院
名古屋大学医学部附属病院
名古屋第一赤十字病院
名古屋第二赤十字病院
三重県立総合医療センター
伊勢赤十字病院
国立大学法人三重大学医学部附属病院
国立病院機構三重中央医療センター
市立四日市病院
近江八幡市立総合医療センター
長浜赤十字病院
滋賀医科大学医学部附属病院
大津赤十字病院
京都府立医科大学附属病院
綾部市立病院
宇治徳洲会病院
京都桂病院
京都山城総合医療センター
京都市立病院
京都大学医学部附属病院
京都第二赤十字病院
京都中部総合医療センター
京都府立医科大学附属北部医療センター
済生会京都府病院
三菱京都病院
市立福知山市民病院
田辺中央病院
独立行政法人国立病院機構京都医療センター
独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター
日本バプテスト病院
舞鶴共済病院
京都第一赤十字病院
ベルランド総合病院
りんくう総合医療センター
近畿大学病院
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
阪南中央病院
市立東大阪医療センター
市立豊中病院

千船病院
泉大津市立病院
大阪医科大学附属病院
大阪急性期・総合医療センター
大阪市立大学医学部附属病院
大阪赤十字病院
大阪府済生会吹田病院
独立行政法人国立循環器病研究センター
八尾市立病院
淀川キリスト教病院
愛染橋病院
関西医科大学附属病院
高槻病院
大阪市立総合医療センター
大阪大学医学部附属病院
大阪母子医療センター
加古川中央市民病院
兵庫県立淡路医療センター
県立西宮病院
公立豊岡病院
済生会兵庫県病院
兵庫県立淡路医療センター
明石医療センター
神戸市立医療センター中央市民病院
姫路赤十字病院
兵庫医科大学病院
兵庫県立こども病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター
奈良県立医科大学附属病院
紀南病院
日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院
鳥取県立中央病院
鳥取大学医学部附属病院
益田赤十字病院
松江赤十字病院
島根大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構浜田医療センター
島根県立中央病院
岡山赤十字病院
岡山大学病院

川崎医科大学附属病院
津山中央病院
国立病院機構岡山医療センター
倉敷中央病院
厚生連尾道総合病院
広島大学病院
市立三次中央病院
中国労災病院
土谷総合病院
独立行政法人国立病院機構呉医療センター
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
独立行政法人国立病院機構福山医療センター
県立広島病院
広島市立広島市民病院
山口県済生会下関総合病院
総合病院山口赤十字病院
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構徳山中央病院
山口県立総合医療センター
山口大学医学部附属病院
徳島県立中央病院
徳島市民病院
徳島赤十字病院
徳島大学病院
香川県立中央病院
香川大学医学部附属病院
国立病院機構四国こどもととなの医療センター
愛媛県立今治病院
愛媛県立新居浜病院
愛媛大学医学部附属病院
高松赤十字病院
市立宇和島病院
松山赤十字病院
愛媛県立中央病院
高知大学医学部附属病院
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
独立行政法人国立病院機構九州医療センター
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院
福岡市立こども病院
福岡徳州会病院
久留米大学病院

九州大学病院
産業医科大学病院
聖マリア病院
飯塚病院
福岡大学病院
北九州市立医療センター
佐賀大学医学部附属病院
地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
国立病院機構佐賀病院
長崎みなとメディカルセンター
佐世保市総合医療センター
長崎大学病院
国立病院機構長崎医療センター
医療法人社団愛育会福田病院
熊本赤十字病院
熊本市立熊本市民病院
熊本大学医学部附属病院
国立大学法人大分大学医学部附属病院
中津市立中津市民病院
独立行政法人国立病院機構別府医療センター
大分県立病院
宮崎県立宮崎病院
宮崎市郡医師会病院
県立延岡病院
県立日南病院
古賀総合病院
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター
宮崎大学医学部附属病院
いまきいれ総合病院
県民健康プラザ鹿屋医療センター
県立大島病院
済生会川内病院
鹿児島大学病院
鹿児島市立病院
沖縄県立宮古病院
沖縄県立八重山病院
沖縄県立北部病院
沖縄赤十字病院
那覇市立病院
琉球大学医学部附属病院
沖縄県立中部病院
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

※ なお、上記以外の施設でも日本産科婦人科学会大規模災害対策情報システム掲載の分娩施設で妊娠中に SARS-CoV2 に感染した妊婦の分娩があれば、その情報も可能な限り収集する。

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(届出者の所属機関の長) 殿

届出者 所属: _____
職名: _____
氏名: _____

印

下記のとおり、当施設で保有する既存試料・情報を外部機関へ提供するので、届け出ます。

- 当該提供に係る研究計画書
- 添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書写し
- その他()

1. 当該提供を行う研究に関する事項	
提供先の機関及び当該提供に係る責任者	提供先機関: 神戸大学大学院医学研究科 責任者の部署・職名: 外科系講座産科婦人科学分野 特命教授 責任者氏名: 出口 雅士
研究課題名	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
研究代表者	所属研究機関: 神戸大学大学院医学研究科 氏名: 外科系講座産科婦人科学分野 特命教授 出口 雅士
研究計画書に記載の予定研究期間	倫理審査委員会*承認日 ~ 2024年4月30日 神戸大学大学院医学研究科長承認年月日
提供する試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 試料: 該当せず <input checked="" type="checkbox"/> 情報: ① 母体の基本情報、② 母体の SARS-CoV-2 感染情報、③ 流死産、分娩情報、④ 産褥期情報、⑤ 児の転帰
提供する試料・情報の取得の経緯(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 当該研究のための利用・提供について本人の IC/同意を得て取得 <input type="checkbox"/> 関連する別研究での利用・提供について本人の IC/同意を得て取得 <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得(研究利用・提供の IC/同意は得ていない)
提供方法	直接・郵送・電子的配信(eMail)・FAX

2.確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア):匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ):匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ):匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ:アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ:ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者:届出者) <input type="checkbox"/> 無し
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する(管理者:届出者) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の期間で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

所属機関の長による許認可に関する事項	
倫理審査会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可
所属機関の長の氏名・押印	(印)

情報提供に際しては所属機関の長への届出と許可が必要となります(届出の書式は貴施設の書式でも可)。所属機関の長の判断で、施設倫理審査委員会への付議が望ましいと判断された場合は、施設倫理委員会の承認を得て下さい。また、症例登録に先立ち所属機関の長による試料・情報の提供の許可を示す本文書(届出の書式は貴施設の書式でも可)ないし、施設倫理委員会の審査結果通知書の写しを事務局まで送付して下さい。