

2020 年 4 月から 2020 年 6 月の期間に京都大学医学部附属病院 産科婦人科において妊娠管理を行った患者さんへ

- 1) 研究課題名：「京都における妊娠期の新型コロナウイルス感染者の調査」
- 2) 研究の目的：8)に示す研究実施施設において、京都における妊娠期の新型コロナウイルス感染者数がどの程度の割合で存在するかを明らかにすることを目的としています。
- 3) 研究の方法：2020 年 4 月から 2020 年 6 月の期間に当院で新型コロナウイルス感染症の PCR 検査を受けた妊婦さんを対象としています。年齢、新型コロナウイルス感染症の PCR 検査を受けた妊娠週数、新型コロナウイルス感染症様の症状の有無などの情報を匿名加工したのち京都大学医学部附属病院の Google アカウント下に管理される Google Drive 上でデータベース登録し解析を行います。同データベースは研究分担者のみ閲覧可能で外部に情報は公開されません。
本研究は承認日より 2 年間実施され、データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。
- 4) 参加者のリスクと利益：手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来より有効かつ安全な新型コロナウイルス感染症合併妊娠の管理方法を確立するために役立つ可能性があります。
- 5) 費用と補償：この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ報酬や補償金が支払われることはありません。
- 6) 研究内容の情報提供：研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- 7) 結果報告：解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。
- 8) 研究実施施設と各施設の研究責任者：
京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター [研究責任者: 近藤英治]、京都府立医科大学附属病院 [研究責任者: 藁谷深洋子]、京都第一赤十字病院 [研究責任者: 大久保智治]、京都市立病院 [研究責任者: 藤原葉一郎]、足立病院 [研究責任者: 澤田守男]
- 9) その他
この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

研究責任者 近藤 英治

問い合わせ・連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp