2025/2/28 作成 第 9 版

情報公開文書

2018 年 7 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の期間に
京都大学医学部附属病院および共同研究機関において
妊婦健診あるいは分娩された妊産婦さんへ

1．研究の名称

COVID-19 蔓延による妊娠･分娩･産後への影響

2．研究の概要（目的と意義）

2020 年初頭から COVID-19（新型コロナウイルス）感染症による感染拡大が続いており、緊急事態宣言や蔓延防止措置の発令などにより、外出自粛要請などの措置が講じられてきました。

妊産婦さんへの感染対策としては、両親学級など各種教室や立会い分娩･里帰り分娩、面会の制限などの対策が取られています。このような状況で、妊娠や分娩を経験された女性は身体的にも精神的にも様々な負担を感じているのではないかと考えます。

そこで本研究は、COVID-19 蔓延の中で妊娠期･分娩期を過ごした妊産婦さんと、それ以前（非蔓延期）に妊娠期･分娩期を過ごした妊産婦さんを比較し、妊娠や分娩、産後の状況に違いがあるかを明らかすることを目的としています。

本調査で明らかとなった結果は、今後感染症蔓延下における妊産婦さんへの最適なケアの実践に活用していきたいと考えています。

3．研究実施期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

4．研究の対象者

本研究は、2018 年 7 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間に、当施設で妊婦健診あるいは分娩された全妊産婦さんを対象としています。

5．情報の利用を開始する日

研究機関長の実施許可日以降としています。

6．情報の利用目的･利用方法

通常の診療記録などから、当研究に必要な情報（第 6 項）のみを利用させていただきます。研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、対象となる方の情報は、個人名を削除し仮名化を行った上で、実施医療機関以外の者が研究対象者を特定できないように処理を行い、京都大学大学院医学部研究科周産期疫学分野研究室で使用させていただきます。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。データは、研究終了後または研究結果公表後から 10 年間保管され、保管期間を過ぎた記録は速やかに廃棄いたします。

7. 利用する情報の項目

1) 対象者の基本属性：年齢、家族構成、既往歴、現病歴、妊娠・分娩歴　等
2) 妊娠・分娩・産褥経過、新生児の状態
3) COVID-19 に関連する情報（PCR 検査結果、擬似症の有無など）

8. 研究対象者のリスクと利益

本研究は、診療情報・助産録を用いた観察研究であるため、リスクや負担はありません。また、この研究への参加によって、研究対象者が直接的な利益を得ることはありません。しかし、今回の研究結果が、妊産婦さんへのケア・サポートの今後の発展に寄与する可能性があります。

9. 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理委員会で承認された後に行います。また、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

10. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合は、研究対象者の求めに応じて、関連する情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたします。その際、研究対象者が研究へ参加しないことによって何らかの不利益を受けることは一切ありません。

11. 研究資金・利益相反

本研究は、同志社大学赤ちゃん学研究センター（新型コロナウイルス感染症に関する特別研究課題公募採択 BSK-21201 2021 年 3 月 22 日付）および京都大学大学院教育支援機構プログラムを通じて研究責任者研究室に支給される研究費を資金源として実施されますが、特定の企業等からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

12. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究機関：
   京都大学大学院医学研究科
2) 研究責任者：
   氏名　古田 真里枝
   所属　京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野　教授
3) 研究実施者：
   氏名　城谷衣鶴子
   所属　京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野　博士後期課程
4) 分担研究者
   京都大学医学部附属病院、産婦人科講師、最上晴太
   京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野、講師、大滝千文
   京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野、助教、ドーリング景子
5) 共同研究機関・責任者：

① 医療法人仁愛会川村産婦人科、産婦人科医師、川村明緒
② 沖縄県立八重山病院、産婦人科部長、中上弘茂
③ 湘南鎌倉総合病院お産センター、産婦人科主任部長、井上裕美

6) 情報提供機関：
湘南鎌倉バースクリニック、院長、日下剛

13.倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分審査され、研究機関の長により実施が許可されています。

14.情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

情報管理の責任は、上に記載の各研究機関の研究責任者が担っております。

15.研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、ご心配なことがありましたら、下記の相談窓口にお問い合わせください。研究の参加を希望されない場合も下記の相談窓口にお問い合わせください。他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。

1) 研究の問い合わせ先
研究実施者：城谷 衣鶴子
E-mail：shirotani.itsuko.46m@st.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の問い合わせ先
京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
電話番号：075-753-9301
E-mail：060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

3) 京都大学医学部附属病院の問い合わせ先
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号：075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp