

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	新型コロナウイルス感染拡大防止対策後における妊婦および新生児感染症流行の推移
目的および方法	2021 年 4 月以降における、COVID19 陽性妊婦および COVID19 陽性妊婦から出生した新生児の生後 1 ヶ月時の状態を、COVID19 陰性妊婦および COVID19 陰性妊婦から出生した新生児と様々な指標において比較検討すること。
研究対象者	2021 年 4 月～2022 年 12 月に当院にて出産をされた妊婦および新生児
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を患者様の診療記録（カルテ）より収集します 妊婦の年齢、妊娠歴、娩出法、出生児の栄養、体重増加率等 COVID19 が疑われた妊婦の経過、出産前後におけるストレス指標としてエジンバラ産後うつ病自己評価表(EPDS)の推移、血液検査結果、胸部 Xp 所見等の臨床検査所見
利用を開始する予定日	実施期間：研究実施許可日～2024 年 3 月まで 対象期間：2019 年 3 月～2023 年 5 月まで
研究責任者	所属 小児科 氏名 岩島寛
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 臨床研修センター 大橋佳代子 中東遠総合医療センター 小児科 古澤由梨 勝木純一郎 早川昌也 早野聡 關圭吾 矢田宗一郎 中東遠総合医療センター 産婦人科 杉村亮 田中晶 村上裕介
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 小児科 氏名 岩島寛 電話 0537-21-5555（代表）