

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2765 号
研究課題	COVID-19 陽性妊婦、産婦、褥婦、新生児への看護介入に関する考察
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院総合周産期母子医療センター 看護師 田口弘美 研究分担者 熊本大学病院総合周産期母子医療センター 助産師 川田紀子 研究分担者 熊本大学病院総合周産期母子医療センター 助産師 井上さくら 研究分担者 熊本大学病院総合周産期母子医療センター 看護師長 武原夕子 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 産婦人科学 准教授 大場 隆 研究分担者 熊本大学大学院産科 医員 相良 昭仁
本研究の目的及び意義	当施設産科病棟では、COVID-19 陽性となられた妊婦さまへの入院対応を行うにあたり、厚生労働省および当施設での感染対策に基づきながら、新たな看護手順書を作成して対応させていただいております。中でも、経膈分娩や帝王切開術に関しましては、感染防御具の装着だけでなく、室内環境、育児指導、対応スタッフの事前準備など、一般的な看護対応とは大きく異なっています。2023 年に、感染症指定分類が変更しても、感染リスクは変わらないため、対策の継続は必要ですので、これまでの対応手順について、方法の妥当性を検討して、よりよい看護ケアを提供できるようにするために本研究を行います。
研究の方法	研究対象者は、2020 年以降から 2023 年 3 月 31 日までの期間に当施設産科で入院治療を受けられた COVID-19 陽性妊婦妊婦さま、その妊婦さまから産まれた新生児です。 試料・情報の収集方法は、対象となる患者様の入院当時の診療録から、必要な情報を収集させていただきます。 解析方法は、質的解析をおこないます。
研究期間	2023 年 06 月 28 日から、2026 年 3 月までとします。
試料・情報の取得期間	過去の診療録からの情報を試料として用いるため、研究期間と同じく、熊本大学病院の倫理委員会から承認を得てから、2026 年 3 月までとします。

研究に利用する試料・情報

妊婦さまの属性（分娩歴、妊娠週数、家族背景）、妊娠中の経過、COVID-19 治療期間中の経過、入院期間中の看護ケア、分娩時の状況、産後の母児ケアに関する情報、について研究試料とさせていただきます。

研究利用する試料および情報は、研究責任者が、熊本大学病院 西病棟 7 階の鍵のかかるロッカーで保管し、研究が終了した際に破棄します。

個人情報の取扱い

診療録から個人が特定されないように必要な情報を収集するため、対応表は作成せず、外部機関への個人情報の提供はございません。研究責任者が、あらかじめ、匿名化された情報にしたうえで研究試料として用いるため、個人情報が漏洩することは無く、研究対象者が識別されないように成果発表を行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

成果報告の方法につきましては、母児支援に関する国内の学会において、論文または学会発表により公表する予定です。研究対象者さまに対する研究成果の開示は行いませんが、研究に関する情報の開示をご希望される場合には、熊本大学病院西病棟 7 階において、看護師または助産師が対応させていただきます。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者さまの血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究担当者と相談して対応方法を検討させていただきます。

利益相反について

この研究は、診療録からの情報を用いるため、研究費は発生していません。また、この研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究の対象だとお心当たりのある方で、研究への不参加を希望される場合には、研究の対象から除外させていただきますので、下記問い合わせ先まで、不参加希望をお知らせください。不参加を希望されても、今後の診療等への不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先へお問い合わせください。

責任者：熊本大学病院 総合周産期母子医療センター 看護師 田口弘美

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

熊本大学病院 産科外来 電話 096-373-5669

熊本大学病院 西病棟 7 階 電話 096-373-7046