

妊婦における新型コロナウイルス感染症の罹患後症状調査 —説明文書—

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療を受ける場合においても不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うことはありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は研究担当者に遠慮なくご連絡ください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後に不利益を受けることはありません。

研究担当者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

目次

1. はじめに	3
2. この研究への参加について.....	3
3. あなたの状態について	4
4. 研究の目的	4
5. 研究の方法について.....	4
6. 予想される利益と不利益	5
7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について.....	6
8. この研究に参加することであなたにかかる費用について.....	6
9. 健康被害の補償.....	6
10. この研究に関する情報の提供について.....	6
11. 研究への参加を中止する場合について.....	7
12. カルテなどの閲覧に関して.....	7
13. 個人情報の取扱いについて.....	7
14. 研究情報の公開について.....	7
15. 知的財産権の帰属先.....	7
16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突.....	8
17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間	8
18. 研究実施体制について	8
19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）	8

1. はじめに

この説明文書は新型コロナウイルス感染症にかかった妊婦に対して、罹患後症状（いわゆる後遺症）を調査する研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたが「妊婦における新型コロナウイルス感染症の罹患後症状調査」の研究に参加するかどうかを決める際に研究担当者の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において研究計画書、参加される方々への説明文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、奈良県立医科大学学長から研究の許可を得ています。

審査委員会名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

審査委員会の所在地：奈良県橿原市四条町 840

設置者：奈良県立医科大学学長

設置者及び審査委員会について閲覧できる情報

URL：<https://www.naramed-u.ac.jp/university/kenkyu-sangakukan/index.html>

2. この研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となることがないなどの条件）に合っているため、参加をお願いしています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思によって自由に選択することができます。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと今後十分な治療または看護等の医療行為をしてもらえないのではないのか、気まづくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、必要な時に適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じることはありません。

3. あなたの状態について

妊娠期間中に新型コロナウイルス感染症にかかり、奈良県立医科大学附属病院または奈良県総合医療センターにおいて入院治療を受けた方を対象としております。

4. 研究の目的

新型コロナウイルス感染症が初めて報告されて以降、検査方法、治療、ワクチンなど様々なことが明らかになってきていますが、未だ人類は新型コロナウイルスを克服しているとは言い難い状況です。社会機能を維持しながら完全に感染を制御する方法は存在しておらず、未だ数多くの方が新型コロナウイルス感染症にかかります。その中には罹患後症状いわゆる後遺症に長期間苦しむ方も少なくありません。罹患後症状のマネジメントは新型コロナウイルス感染の最も重要な問題のひとつです。一般集団における新型コロナウイルス罹患後症状についての調査は世界や日本においてもいくつか報告されていますが、妊婦だけを対象とした調査は未だ報告がありません。今回「妊婦における新型コロナウイルス感染症の罹患後症状調査」を行うことにより、罹患後症状の種類、発症率、期間などの実態を明らかとすることを目的としています。

5. 研究の方法について

1) 研究期間

実施許可日から 2023 年 9 月 30 日。その期間のうち、患者さんにご協力いただくのはアンケート回答日のみとなります。

2) 対象となる患者さん

2020 年 2 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに妊娠中に新型コロナウイルス感染症にかかり、奈良県立医科大学附属病院または奈良県総合医療センターで入院治療を受けた方が調査の対象です。

3) 対象とならない患者さん（以下の条件がどれか一つでも当てはまる方）

18 歳未満、国籍が日本以外の方、本研究への同意がない方

4) この研究における調査

研究者より郵送にて調査票を配布いたします。URL または QR コードよりアンケートページにアクセスいただき、説明文書をお読みいただきます。説明文書を読み、本研究への同意をいただいた方が本研究の対象者となります。アンケートページよりアンケ

ートにご回答ください。回答目安時間は10分です。

アンケートより、以下の項目を抽出します。

- ・臨床背景（当院または奈良県総合医療センター以外の施設で分娩された回答者へ、分娩時の臨床情報を聴取する）：分娩週数、分娩様式、産後入院期間の延長の有無および理由

- ・COVID-19 罹患後症状の持続期間：呼吸苦、咳嗽、喀痰、頭痛、胸痛、胃痛、関節痛、筋肉痛、動悸、倦怠感、めまい、熱、下痢、味覚障害、嗅覚障害、脱毛、気分の落ち込み、不安感、頭のぼんやりする感じ、集中力の低下、物忘れ、不眠、日常生活への支障など

- ・出生児について：COVID-19 罹患、入院

電子診療録より、以下の項目を抽出します。

- ・対象者の背景：分娩時年齢、身長、体重(非妊娠時)、基礎疾患

- ・周産期情報：妊娠回数、分娩回数、分娩週数、分娩様式

- ・COVID-19 関連情報：罹患時の妊娠週数、重症度、治療内容

- ・ワクチン情報：罹患時までの接種回数

5) 検査および観察項目

本研究では検査や観察を行いません。

6) この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、アンケート回答日から2023年9月30日までです。

7) この研究への予定参加人数について

この研究全体では、参加は2施設で予定参加人数は349人です。奈良県立医科大学附属病院では160人の方に参加して頂く予定です。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究に参加することにより、直接的にあなたの利益になることはありません。妊娠中に新型コロナウイルス感染症に罹患した場合の罹患後症状の実態が明らかになることによって、罹患後症状の理解が進み社会に貢献することを期待しています。

2) 予想される不利益

本研究は新型コロナウイルス感染症に妊娠中にかかった方の罹患後症状の調査についてアンケート形式でデータを集積する観察研究ですので、本研究に参加することで特別な診療上の不利益が生じることもありません。

7. 健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について 該当なし

8. この研究に参加することであなたにかかる費用について

アンケート調査に協力いただく際に発生する通信費については自己負担になります。それ以外に費用がかかることは一切ありません。この研究に参加していただくことで、特別な謝礼はありません。

9. 健康被害の補償

この研究による健康被害はないと考えるため、補償はありません。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

1 1. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究対象者として不適格であることが判明した場合は研究への参加を中止していただく場合があります。

1 2. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

1 3. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者は、あなたのカルテや病院記録などを閲覧します。その際は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、アンケートにおいて同意すると回答することによって、あなたの同意が得られたこととなります。また、この研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

1 4. 研究情報の公開について

本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。

1 5. 知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は奈良県立医科大学に帰属します。

16. 研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

本研究の研究費は奈良県立医科大学産婦人科学講座より支出され、あなたから費用をいただくことはありません。この研究には、企業等との開示すべき重要な利害関係はありません。

17. 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた情報は研究終了後5年間もしくは研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日まで保存させていただきます。質問票については作成された電子データより個人が特定できる情報を削除して、長期的に保存します。個人情報が入り外に漏れないよう十分に配慮いたします。

18. 研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学 産婦人科
研究代表者	奈良県立医科大学 産婦人科 講師 赤坂珠理晃
	【住所】奈良県橿原市四条町 840
	【電話】0744-22-3051
	【E-mail】juria@naramed-u.ac.jp
研究責任者	奈良県立医科大学 産婦人科 講師 赤坂珠理晃

共同研究機関

機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	奈良県総合医療センター 産婦人科	解析
	/ 医長 吉元千陽	情報の収集

19. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【連絡先】

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 赤坂珠理晃

住 所：奈良県橿原市四条町 840

電 話：0744-29-8877 （平日 8：30～17：15）

FAX : 0744-23-6557

E-mail: juria@naramed-u.ac.jp