

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	COVID-19 陽性母体から出生した児の短期的予後～周産期母子医療センターネットワーク (NRNJ) 参加施設における調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部附属新世紀医療開発センター 先端医療領域開発部門 新生児集中治療学 教授 中西 秀彦
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究基幹: Mount Sinai Hospital 研究責任者: Ashraf Kharat 所属: Departments of Paediatrics and Obstetrics & Gynaecology・Neonatologist
本研究の概要・背景・目的	<p>世界的にみても COVID-19 陽性母体から出生した新生児の予後についての詳細は不明です。COVID-19 陽性母体から出生した児の適切な新生児管理を行うためにも、まず実態調査が重要と考えます。</p> <p>本研究の目的は、北里大学病院を含む全国の周産期母子医療センターネットワーク (倫理委員会承認番号: C020-040) に参加する施設における以下の情報を調査します。</p> <p>1) COVID-19 陽性母体から出生した児の、出生後から新生児期における予後を調査すること、</p> <p>2) 母体が、妊娠期間中に COVID-19 に罹患したタイミングや、周産期リスクを検証し、これら背景と児の予後との関連を調査すること、</p> <p>3) 各施設によって異なるケア方法 (例: ルーチンの栄養投与方法、COVID-19 陽性の介護者からの隔離方法など) が、COVID-19 陽性母体児の予後に与える影響を検証することです。</p>
調査データ 該当期間	2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	北里大学病院を含む、全国の全国周産期母子医療センターネットワーク (NRNJ) に参加する施設において、新型コロナウイルス陽性母体から出生された新生児が対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>本研究は、多施設共同研究です。研究対象者の情報の登録は上記の他の研究機関・研究責任者へ電子的配信により提供します。提供されるデータは、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークにて厳重に管理され、また、氏名、住所等のプライバシー情報は一切含まれず、全て番号 (識別番号) で登録され個人が特定されることはありません。また、わが国の他のデータベースとデータを突合し、さらに詳細な症例の背景を集計することがあります。さらに、外国のデータベースと集計結果を比較することがあります。集計結果は、ホームページ、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。</p>

個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。また北里における研究資金等の受け入れは、ございません。</p> <p>利益相反については、北里大学利益相反委員会で審議を受けております。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、その場合には、2022 年 1 月 31 日までに、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 北里大学医学部附属新世紀医療開発センター 新生児集中治療学・教授 担 当 者： 中西 秀彦(ナカニシ ヒデヒコ)</p>
備 考	