

<臨床研究に関する情報公開文書>

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

○研究表題名

妊娠中のコロナウイルス mRNA ワクチン接種が分娩に及ぼす影響

○研究計画の概要

目的：当院において、妊娠中にコロナウイルス mRNA ワクチンの接種を行い、その後分娩した母体及び胎児の経過を調査することで、今後のワクチン接種に関する相談応需業務に役立てていきます。

方法：2021年9月から10月にコロナウイルス mRNA ワクチンを接種し、その後当院で分娩した妊婦及び出生児に対し、電子カルテより分娩時の様子（分娩年齢、分娩週数、分娩様式、ワクチン接種時期、合併症）や出生児の様子（体重、apgar スコア、形態異常）を調査します。

研究期間：2024年11月まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

研究への参加をご希望されない方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床試験推進センターまで提出をお願い致します。

2022年9月13日

《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

千葉 布季子

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756

