人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<table>
<tr><td rowspan="4">≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫</td><td>●研究の名称
SARS-CoV-2 感染による胎盤組織障害と胎児予後に関する研究</td></tr>
<tr><td>●研究の対象
・2010 年 4 月～2020 年 3 月に浜松医大周産母子センターにて分娩をされた方で、分娩後胎盤を病理検査に提出された方のうち、妊娠期間中にウイルス感染症と診断されず、母体や胎児に異常を認めなかった方。およびその妊婦から出生した新生児。
または
・2022 年 4 月～2026 年 3 月に浜松医大周産母子センター及び聖隷沼津病院産婦人科にて分娩をされた方で、妊娠期間中に新型コロナウイルス感染症の診断を受けた方。およびその妊婦から出生した新生児。</td></tr>
<tr><td>●研究の目的
風疹ウイルスに代表されるようにウイルス感染の一部には妊娠中に感染することでお母さんの血液を通じて胎盤からお腹の中にいる赤ちゃんへ感染し、生まれた後に体や精神に障害を持っている事がわかるお子さんがいる事が知られています。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に関しては今までのところ、どの時期に感染し、お母さんがどのような状態になると赤ちゃんに影響が出るのかまだわかっておりません。この研究で新型コロナウイルス感染による胎盤の障害の実態を解明し、赤ちゃんへの影響を解析することを目的としています。</td></tr>
<tr><td>●研究の期間
研究機関の長による実施許可日より(西暦) 2027 年 3 月まで</td></tr>
</table>

	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（ＤＶＤ）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、各機関にて保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：カルテ番号・病理組織番号・妊婦健診記録及び新生児記録　等 試料：胎盤組織
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 医学部附属病院医師トータルサポートセンター　谷口千津子 聖隷沼津病院産婦人科　仲谷 傳生
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学 医学部附属病院医師トータルサポートセンター 谷口千津子
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望され

	ない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	※連絡先を各機関にて適宜記載し使用してください 〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　医学部附属病院医師トータルサポートセンター 担当者：　谷口千津子 TEL：　053-435-2380 E-mail：　chikoy@hama-med.ac.jp