

令和2年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

企画題目	妊婦の分娩時における、新型コロナウイルス抗原・抗体陽性率の調査研究
研究者所属・氏名	研究代表者：松村謙臣 共同研究者：宮澤正顯、吉田耕一郎、伊木雅之

1. 研究、開発・改良、提案目的・内容

妊婦における新型コロナウイルス感染症の抗体陽性率に疫学データを収集する。

2. 研究、開発・改良、提案経過及び成果

本研究は、1年間をかけて、多施設共同研究として、南大阪の約2,500人の妊婦の抗体検査を行い、抗体陽性率の経時的な推移を調べるプロジェクトの予定であった。本研究は、2020年4月頃に立案し、5月1日に本学医学部倫理委員会の承認通知をいただいていた(R02-025)。そしてその承認を得たうえで、「オール近大」プロジェクトに応募し、7月15日に承認をいただいた。なお、本研究の立案にあたり、大阪母子医療センターおよびベルランド総合病院のご協力をいただく内諾は得ていた。しかし、本予算の執行の期限が2021年2月末であることは認識せずに申請してしまっていた。

その後、新型コロナウイルス感染症に関する社会情勢や検査体制が大きく変化したことから、当初の研究計画を抜本的に変更する必要性が生じた。そこで、「倫理委員会承認されている既存の研究計画の変更」ではなく、新規臨床研究として、2020年10月20日に、再度、本学医学部倫理委員会に申請した。この申請はいわゆる「迅速審査」にはならず、会議において審議する対象の研究となったため、審査に時間がかかり、最終的に2021年2月22日に承認して頂いた(R02-251)。しかし、2021年2月末の研究費執行期限が迫っており、結果として、本予算は予備研究のために購入していた抗体検査薬の費用のみにあてて、予算はほぼ執行できなかった。なお、本研究についてはSRL社とも打ち合わせして、検査キットも入手していた。倫理委員会承認後、本研究を開始したが、3月19日までに、当教室の講座費を用いて当院の7例の妊婦の抗体検査を行ったのみに終わった。それら7名は新型コロナウイルスの抗体陰性であった。

3. 本研究と関連した今後の研究、開発・改良、提案計画

今後、予算が獲得できれば、南大阪の妊婦の抗体陽性率の経時変化を調べる疫学調査を行う。今後予算申請する際は、予算執行の期限をよく確認して、研究期間を1年間以上確保できるものに申請する。

新型コロナウイルス感染症に関しては、ワクチン接種や変異株の蔓延など、半年前には予想できなかった状況が生じている。よって、予算を獲得した後も、社会状況の変化により、新規倫理委員会申請が必要となる可能性がある。したがって、研究期間を1年間以上確保するためには、予算申請開始から少なくとも2年後までの研究期間が必要と考えられる。

4. 研究成果の発表等

発表機関名	種類(著書・雑誌・口頭)	発表年月日(予定を含む)
特になし		

5. 開発・改良、提案課題の成果発表等

特になし