

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科では、全国の周産期センターから提供いただいた情報と、東京女子医科大学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。当院新生児科も本研究への情報提供を行っています。この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、東京女子医科大学倫理審査委員会及び聖隷浜松病院臨床研究審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与に関する実態調査

[研究対象者] 2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し全国の周産期センター194施設の小児科および新生児科に入院し血液型不適合性黄疸と診断されて治療を受けられた新生児患者

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等：出生年、性別、在胎期間、出生体重、血液型不適合性黄疸の診断の有無、血液型不適合抗体の有無ガンマグロブリン製剤使用の有無（使用の場合は、開始時期、投与量、投与回数、有害事象） 交換輸血の有無、貧血に対する治療の有無 等

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）わが国での血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態を調査し、その安全性と有効を明らかにすることを目的としています。

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2023年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 教授 和田 雅樹

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 大野 秀子

電話：03-3353-8111（内線29661）（応対可能時間：平日9時～16時） ファックス：03-5269-7619

Eメール：[ono.hideko@twmu.ac.jp](mailto:ono.hideko@twmu.ac.jp)

[当院問い合わせ先]

新生児科 部長 杉浦 弘 電話：053-474-2222（代表）平日：平日9時～17時

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 3772 ） 2021年 9月 22日承認