

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の東京女子医科大学で実施される臨床研究にカルテ情報を提供しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を提供することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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の実態調査

[研究実施機関及び研究責任者]

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

[当院責任者] 部署名 小児科 氏名 家田訓子

[研究の目的] 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。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し東京女子医科大学病院、東医療センター、八千代医療センターの新生児科、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さん

### ●研究期間：2021年9月1日から2023年3月31日まで

### ●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：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

### ●利用する検体、カルテ情報の提供方法

対象患者さんの情報をカルテから抽出し、匿名化した情報を研究機関である東京女子医科大学に紙媒体で郵送します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提供するときには、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の責任者が作成し、提供に了解できない場合の提供の取りやめ、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当院責任者が責任をもって適切に管理いたします。カルテ情報は、当院の責任者及びカルテ情報の提供先である東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 和田雅樹教授が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、

その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 家田訓子

電話 0561-82-5101 (応対可能時間：平日 9 時～16 時)

FAX 0561-82-9139

研究機関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)

FAX：03-5269-7619 Eメール：ono.hideko@twmu.ac.jp