

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院総合周産期母子医療センターで実施している研究へご協力をお願い

1. 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

2. 対象となる方

2009年1月1日～2013年12月31日に当院新生児科で血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン投与の治療を受けられた患者さん

3. 研究目的

血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン療法の安全性や効果を明らかにする

4. 研究期間

2022年7月（倫理審査委員会承認後）～2023年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①出生年、性別、在胎期間、出生体重
- ②血液型不適合性黄疸の診断の有無
- ③ガンマグロブリン製剤の使用の有無
- ④上記有の場合に、開始時期、投与量、投与回数、有害事象
- ⑤交換輸血の有無
- ⑥貧血に対する治療の有無

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

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

全国の周産期センター 194 施設

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

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

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院総合周産期母子医療センター センター長 西村 裕

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院総合周産期母子医療センター 西村 裕