

2021年7月19日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

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、豊橋市民病院を含む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。

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。豊橋市民病院においても、豊橋市民病院臨床研究審査会で承認され、機関の長である院長の許可を得ています。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の実態調査

[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豊橋市民病院を含む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、その安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

[利用期間]

研究機関の長の許可日より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（特定の個人を識別することができない状態へ加工する等）をしたうえで取り扱っています。

[研究代表者、および研究内容の問い合わせ担当者]

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
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

[豊橋市民病院の研究責任者、および問い合わせ担当者、ならびに試料・情報の提供を行う機関の長]

研究責任者：豊橋市民病院 小児科（新生児） 第二部長 杉浦 崇浩

研究内容の問い合わせ担当者：小児科（新生児） 杉浦 崇浩

電話：0532-33-6111（代表）

試料・情報の提供を行う機関の長：豊橋市民病院 院長 浦野 文博