

東海大学医学部付属病院では、  
受診時に患者さんから得られた診療情報等を  
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東京女子医科大学倫理審査委員会」にて承認され、東海大学医学部長の実施許可を得ています。

当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

### 【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

### 【研究の目的】

下記の診療情報等を利用し、血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤使用の安全性と有効性を明らかにすることを目的とした共同研究を実施するためです。

### 【研究の対象となる方】

2009年1月1日 から 2013年12月31日 までの間に、  
当院のNICUに入院となった血液型不適合性黄疸と診断された新生児の患者様です。

### 【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2023年3月31日まで

### 【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

- 診療情報等：①患者基本情報：出生年、性別、在胎期間、出生体重
- ②診療情報：入院中の以下の診療情報  
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

### 【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報等を、血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤使用の安全性と有効性を明らかにする目的のために郵送にて東京女子医科大学に提供します。

**【利益相反に関する事項】**

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

**【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】**

- 研究代表機関：東京女子医科大学 母子総合医療センター
- 研究代表者：新生児科 教授 和田 雅樹

**【問い合わせ先】**

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5814）

研究責任者 小児科 内山 温

問い合わせ担当者 小児科 内山 温