

小児科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在小児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●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

### ●研究の目的

血液型不適合性黄疸の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ガンマグロブリン製剤の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2009年1月1日から2013年12月31日の間、当科に入院され、血液型不適合性黄疸の診断でガンマグロブリン製剤を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・出生年、性別、在胎週数、出生体重
- ・病名、重症度
- ・血液型不適合抗体の有無
- ・処方薬剤（投与量、投与期間、有害事象など）
- ・交換輸血の有無

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科

代表者名 和田 雅樹

住所：東京都 新宿区 河田町 8-1

電話：03-3353-8111（大代表）

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科

代表者名 大野 秀子

住所：東京都 新宿区 河田町 8-1

電話：03-3353-8111（大代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科

研究責任者 鶴田 悟

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 9 月 14 日作成 第 1.0 版