

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021年 9月21日 作成

■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に関する実態調査
■研究の対象	2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し茅ヶ崎市立病院小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方
■研究目的・方法	研究の目的および意義は、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です。 方法は、当該患者の診療情報を匿名化し、調査票に記入する形で東京女子医科大学に提供します。東京女子医科大学で全国から寄せられた情報を集計・検討します。
■研究期間	倫理審査委員会承認日から西暦2023年03月31日まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録に記載された診療情報（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）を対象にします。
■試料・情報の 取得と保管方法	診療情報は、診療録の記録から取得します。匿名化された診療情報を東京女子医科大学に提供します。東京女子医科大学で全国から寄せられた情報を集計・検討します。
■外部への 試料・情報の提供	あり。東京女子医科大学に提供します。
■研究組織	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 研究協力者：本研究に参加する全国の医療機関 茅ヶ崎市立病院小児科 部長 小田洋一郎
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先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ございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院 小児科 (研究責任者) 小田 洋一郎 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	