

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

1、研究の目的と意義

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を目的としています。

2、対象となる患者さん

2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し、当院NICU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さんが対象となります。

3、研究の方法

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について評価するとともに、ガンマグロブリン製剤の投与時期、ガンマグロブリン製剤投与量、ガンマグロブリン製剤投与回数、ガンマグロブリン製剤投与時の有害事象、交換輸血の有無、貧血に対する治療の有無について調査を行います。

尚、お子さんの診療において必要であった、既にある情報を用いた研究ですので、本研究を目的とした新たな検査や処置などを行うことはありません。

4、研究に用いる情報

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. 血液型不適合抗体の有無
4. ガンマグロブリン製剤使用の有無（有の場合は開始時期、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

その他、本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究実施期間：2021年9月1日～2023年3月31日

情報提供期間：長崎大学病院長の許可日～2022年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

本研究で用いる情報は研究責任者へ、紙媒体の郵送で提供されます。

提供の際は個人を提供する情報は全て削除して提供するため、あなた個人の情報が学外の提供されることはありません。

7、研究実施体制

本研究は、東京女子医科大学母子総合医療センター教授 和田 雅樹が研究責任者となり全国の周産期センター194施設の小児科および新生児科から情報を集めます。

長崎大学病院も情報提供施設として本研究に協力致します。

≪研究責任者≫

東京女子医科大学 母子総合医療センター

教授 和田 雅樹

住所：東京都新宿区河田町 8-1

連絡先：03-3353-8111

(研究内容の問い合わせ担当者：大野 秀子 対応可能時間：平日 9 時～16 時)

8.お問い合わせ先

氏名：小形 勉（医師） 長崎大学病院 小児科

住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7298 FAX 095-819-7301

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095-819-7616

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)