

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)を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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お申出下さい。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

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
研究実施機関の 研究責任者	東京女子医科大学 新生児科 教授 和田雅樹
研究の背景	血液型不適合性黄疸は早発黄疸と呼ばれ、早期に発生して重症化するリスクがあります。核黄疸と呼ばれる脳瀦麻痺の原因の一つです。核黄疸を防止するためには、交換輸血が最も有効性のある治療法ですが、新生児に対して侵襲性のある治療法です。そこで、この侵襲性治療である交換輸血を回避するために、ガンマグロブリン製剤を投与する治療法が提唱されてきました。世界的な研究で血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン療法の有効性を示唆されています。しかしながら、わが国ではガンマグロブリン製剤は新生児血液型不適合性黄疸に対する保険適応がないため、実際の臨床現場でどの程度ガンマグロブリン製剤が使用され、どの程度有効であるかの情報がありません。そこで、全国の周産期センターに入院した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を行い、その安全性と有効性を検証する必要があります。
研究目的	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が目的です。
研究実施期間	【調査対象期間】 2009年1月から2013年12月 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2023年3月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し小児科に入院した血液型不適合性黄疸の新生児患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 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 ②血液型不適合抗体の有無

	<p>③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</p> <p>④交換輸血の有無 ⑤貧血に対する治療の有無</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 小児科（医長） 佐藤 和夫 東京女子医大の研究に当院が情報を提供します。</p> <p>●情報の提供 紙媒体でアンケート項目を記入して郵送します。</p>						
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除します。</p>						
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、東京女子医大のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 770 1433 1072"> <tr> <td data-bbox="416 770 684 844"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="684 770 1433 844"> <p>東京女子医科大学 新生児科 教授 和田雅樹</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 844 684 940"> <p>当院相談窓口</p> </td> <td data-bbox="684 844 1433 940"> <p>九州医療センター 小児科（医長） 佐藤 和夫 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 940 684 1072"> <p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p> </td> <td data-bbox="684 940 1433 1072"> <p style="text-align: center;">施設名／責任者の職名・氏名</p> <p>別紙参照</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>東京女子医科大学 新生児科 教授 和田雅樹</p>	<p>当院相談窓口</p>	<p>九州医療センター 小児科（医長） 佐藤 和夫 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>	<p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p>	<p style="text-align: center;">施設名／責任者の職名・氏名</p> <p>別紙参照</p>
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>東京女子医科大学 新生児科 教授 和田雅樹</p>						
<p>当院相談窓口</p>	<p>九州医療センター 小児科（医長） 佐藤 和夫 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>						
<p>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</p>	<p style="text-align: center;">施設名／責任者の職名・氏名</p> <p>別紙参照</p>						

情報提供施設（個人情報あり）

No	機関名	所属	職名	責任者
1	国立成育医療研究センター	小児科	医師	塚本 桂子
2	東京かつしか赤十字母子医療センター	小児科	医師	熊坂 栄
3	国立病院機構 岡山医療センター	新生児科	医師	影山 操
4	大阪市立総合医療センター	新生児科	医師	市場 博幸
5	久留米大学病院	小児科	医師	木下 正啓
6	愛知医科大学病院 周産期母子医療センター	小児科	医師	竹下 覚
7	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児科	医師	大城 達男
8	鳥取県立中央病院	小児科	医師	田村 明子
9	東邦大学医療センター大森病院	小児科	医師	与田 仁志
10	済生会山形済生病院	小児科	医師	赤羽 和博
11	大津赤十字病院	小児科	医師	中村 健治
12	京都府立医科大学附属北部医療センター	小児科	医師	杉本 哲
13	大分市医師会立アルメイタ病院	小児科	医師	武口 真広
14	東京女子医科大学東医療センター	新生児科	医師	長谷川 久弥
15	大阪大学大学院医学系研究科	小児科学	医師	荒堀 仁美
16	三重中央医療センター	新生児科	医師	内藪 広匡
17	日本赤十字社和歌山医療センター	小児科	医師	原 茂登
18	国立病院機構弘前病院	小児科	医師	杉本 和彦
19	九州大学病院	小児科	医師	落合 正行
20	東北公済病院	小児科	医師	松木 茂伸
21	名寄市立総合病院	小児科	医師	中村 英記
22	那覇市立病院	小児科	医師	屋良 朝雄
23	飯塚病院	小児科	医師	神田 洋
24	佐世保市立総合病院	小児科	医師	角 至一郎
25	日本赤十字社医療センター	小児科	医師	中尾 厚
26	聖マリア病院	小児科	医師	海野 光昭

27	北九州市立医療センター	小児科	医師	小窪 啓之
28	三菱京都病院	小児科	医師	北村 直行
29	長崎みなとメディカルセンター	小児科	医師	中村 一寿
30	大阪府立急性期・総合医療センター	小児科	医師	白石 淳
31	長岡赤十字病院	新生児科	医師	松永 雅道
32	大阪市立大学医学部附属病院	小児科	医師	大西 聡
33	聖隷浜松病院	新生児科	医師	杉浦 弘
34	君津中央病院	小児科	医師	富田 美佳
35	高槻病院	新生児科	医師	片山 義規
36	広島市立広島市民病院	小児科	医師	西村 裕
37	総合病院 土浦協同病院	小児科	医師	杉江 学
38	杏林大学	小児科	医師	細井 健一郎
39	高知医療センター	小児科	医師	中田 裕生
40	茅ヶ崎市立病院	小児科	医師	小田 洋一郎
41	東海大学医学部付属病院	小児科	医師	内山 温
42	新潟市民病院	小児科	医師	永山 善久
43	成田赤十字病院	小児科	医師	戸石 悟司
44	日本医科大学武蔵小杉病院	小児科	医師	矢代 健太郎
45	名古屋第一赤十字病院	小児科	医師	大城 誠
46	飯田市立病院	小児科	医師	嶋田 和浩
47	名古屋大学医学部附属病院	小児科	医師	上田 一仁
48	浜松医科大学附属病院	小児科	医師	大石 彰
49	長野県立こども病院	小児科	医師	柳沢 俊光
50	京都第一赤十字病院	新生児科	医師	木下 大介
51	神奈川県立こども医療センター	新生児	医師	下風 朋章
52	宮城県立こども病院	新生児科	医師	渡辺 達也
53	鶴岡市立荘内病院	小児科	医師	吉田 宏
54	済生会川口総合病院	小児科	医師	内藤 朋巳
55	新潟大学医歯学総合病院	小児科	医師	小林 玲

56	順天堂大学浦安病院 周産期センター	小児科	医師	齋藤 雪香
57	熊本市市民病院	新生児科	医師	川瀬 昭彦
58	長岡中央総合病院	小児科	医師	竹内 一夫
59	市立札幌病院	新生児内科	医師	水島 正人
60	小田原市立病院	小児科	医師	小郷 寛史
61	山形県立中央病院	小児科	医師	響場 智
62	仙台赤十字病院	小児科	医師	加賀 麻衣子
63	横浜市立市民病院	小児科	医師	松崎 陽平
64	淀川キリスト教病院	小児科	医師	豊 奈々絵
65	公立豊岡病院組合立豊岡病院	小児科	医師	上田 雅章
66	日本大学医学部附属板橋病院	小児科	医師	長野 伸彦
67	長崎大学病院	小児科	医師	小形 勉
68	大分県立病院	新生児科	医師	飯田 浩一
69	福岡大学病院	小児科	医師	瀬戸上 貴資
70	公立陶生病院	小児科	医師	家田 訓子
71	石川県立中央病院 いしかわ総合母子医療センター	新生児科	医師	上野 康尚
72	高松赤十字病院	小児科	医師	市原 朋子
73	いまきいれ総合病院	小児科	医師	丸山 有子
74	長浜赤十字病院	小児科	医師	山本 正仁
75	岐阜県総合医療センター	小児科	医師	山本 裕
76	岩手医科大学附属病院	小児科	医師	外館 玄一郎
77	福岡市立こども病院	新生児	医師	金城 唯宗
78	獨協医科大学病院	小児科	医師	鈴木 宏
79	泉大津市立病院	小児科	医師	新井 那摘
80	横浜医療センター母子医療センター	小児科	医師	福山 綾子
81	東京大学医学部附属病院	小児科	医師	高橋 尚人
82	鹿屋医療センター	小児科	医師	山遠 剛
83	市立東大阪医療センター	小児科	医師	古市 康子
84	大館市立総合病院	小児科	医師	丹代 諭

85	山梨赤十字病院	小児科	医師	佐野 友昭
86	桐生厚生総合病院	小児科	医師	大木 康史
87	市立福知山市民病院	小児科	医師	諸戸 雅治
88	鹿児島市立病院	小児科	医師	石原 千詠
89	大阪赤十字病院	新生児未熟児学科	医師	葭井 操雄
90	大阪母子医療センター	新生児科	医師	和田 和子
91	国立病院機構 小倉医療センター	小児科	医師	酒見 好弘
92	豊橋市市民病院	小児科	医師	杉浦 崇浩
93	済生会横浜市東部病院	こどもセンター新生児科	医師	中村 久理子
94	横浜労災病院	小児科	医師	堀口 晴子
95	茨城県立こども病院	新生児科	医師	新井 順一
96	国立国際医療研究センター	小児科	医師	五石 圭司
97	国立病院機構 福島病院	小児科	医師	石井 勉
98	松江赤十字病院	小児科	医師	長谷川 有紀
99	香川大学	小児科	医師	小谷野 耕佑
100	安城更生病院	新生児科	医師	加藤 有一
101	焼津市立総合病院	小児科	医師	熊谷 淳之
102	順天堂大学医学部附属静岡病院	小児科	医師	有井 直人
103	愛仁会千船病院	小児科	医師	横田 知之
104	山形大学医学部附属病院	小児科	医師	佐々木 綾子
105	九州医療センター	小児科	医師	佐藤 和夫
106	兵庫県立こども病院	新生児内科	医師	岩谷 壮太
107	神戸市立医療センター中央市民病院	小児科	医師	鶴田 悟
108	旭川厚生病院	小児科	医師	佐藤 敬
109	尾道総合病院	小児科	医師	岩瀧 真一郎
110	加古川中央市民病院	小児科	医師	森沢 猛
111	滋賀医科大学附属病院	小児科	医師	柳 貴英

情報提供施設（個人情報なし、施設情報あり）