

西暦 2021 年 10 月 14 日

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 平野慎也
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
研究代表者 氏名・所属機関	東京女子医科大学母子総合医療センター 教授 和田 雅樹
研究対象者 (研究対象者等が自身 が対象者であると容易 に知り得るように記載)	2009年1月から2013年12月の間に大阪母子医療センター新生児科に入院した血液型不適合性黄疸の新生児患者
研究期間	2021年9月1日から2023年03月31日まで
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	血液型不適合性黄疸は早発黄疸と呼ばれ、早期に発症し重症化するリスクがある。核黄疸と呼ばれる脳性麻痺の原因の一つである。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あるが、新生児に対して侵襲性のある治療法である。大量の血液を輸血するため、移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease)、感染症、循環動態の悪化等の有害事象が発生する危険性がある。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た。事実、コクランレビューでは、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している。さらに、他のレビューおよび米小児科学会も、ガンマグロブリン製剤による交換輸血の回避の有用性を指摘している。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存在しない。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る。
提供する試料・情報 の項目や種類	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

	<p>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>交換輸血の有無</p> <p>貧血に対する治療の有無</p>
外部への試料・情報の提供	上記の情報は匿名化した後、紙媒体にて提供します。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	<p>東京女子医科大学母子総合医療センター 教授 和田 雅樹</p> <p>准講師 大野 秀子</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科 平野 慎也</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>