

受付番号

730

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 2 月 24 日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 新生児内科
職名 部長
氏名 山本 裕

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	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			
代表者名	所属	新生児内科	氏名	山本 裕
共同診療者名	所属	新生児内科	氏名	近藤 應
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	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。 方 法 研究代表者のいる東京女子医科大学附属病院へ当院での血液型不適合黄疸患者の人数、ガンマグロブリン製剤使用の有無など臨床情報の提供を行う。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 血液型不適合性黄疸発症患児 2 症例件数 年平均5名 3 実施手順 NICU入院時、入院中に下記調査項目を前医などから聴取、当院での検査・治療内容を報告 4 調査期間 倫理審査委員会承認日から西暦2023年03月31日まで 5 患者の同意方法 オプトアウト（病院ホームページにて） 6 調査項目 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、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				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：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

1. 研究対象者および研究対象期間

2021年9月1日 ～ 2023年3月31日に当院に入院した新生児

2. 研究目的・方法

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、その安全性と有効を明らかにすること。

方法：研究代表者のいる東京女子医科大学附属病院へ当院での血液型不適合黄疸患者の人数、ガンマグロブリン製剤使用の有無など臨床情報の提供を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、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

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用する。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 新生児内科 山本 裕
電話番号：058-246-1111