

「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」について

加古川中央市民病院小児科および周産母子センター（新生児部門）では、東京女子医科大学母子総合医療センターが行っている、血液不適合性黄疸を発症し、ガンマグロブリンを投与された方の実態調査に参加し、対象とされる方の試料・情報を東京女子医科大学へ提供しています。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

血液型不適合性黄疸は早期に黄疸が進行し、脳の特定部位にビリルビンの沈着や黄染がおこり、神経細胞が壊されることによる脳性麻痺などの原因となる核黄疸がおこる可能性があります。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、新生児には侵襲性のある治療法で、大量の血液を輸血するため、移植片対宿主病（GVHD: graft versus hostdisease）、感染症、循環動態の悪化等の有害事象が発生する可能性があります。

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。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ます。

さらに、他のレビューおよび米国小児科学会も、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存在しません。

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患者さん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ため本調査を行います。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日 ～ 2023年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2009年1月から2013年12月の間に当院の小児科および周産母子センター（新生児部門）に入院した血液型不適合性黄疸の新生児患者さんを対象とします。

- ①基本情報：出生年、性別、在胎期間、出生体重、
- ②検査・調査情報：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

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加してい

ただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため、不利益は特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のために論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加の取りやめを申し出ることはいつでも可能です。患者様のデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取りやめた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できないことをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名：森沢 猛
連絡先：079-451-5500