

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会で審査され、承認後、本施設の長の許可を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。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。

ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

【研究課題名】	本邦におけるRhD 陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査		
1. 研究の目的と方法	血液型には代表的な ABO 血液型以外にも、RhD 血液型があります。赤血球の表面に D 抗原が存在するかないかで、RhD 陽性・陰性を判断します。RhD 陰性血液型の妊婦は全員、体内で D 抗原に対する抗体ができるのを予防するために、妊娠中に血液製剤を投与しますが、もし胎児も RhD 陰性血液型であれば、投与は不要です。妊娠中の母体血を用いて、胎児の RhD 血液型を判定する方法が開発されたため、その方法を日本で導入するにあたり、実際に投与が不要な症例数が、日本でどの程度いらっしゃるかを調査しています。		
2. 研究期間	施設院長許可日（2023年11月予定）～2025 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	RhD 陰性妊婦のうち、2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に当院で周産期管理を行った 20 歳以上の妊婦の方々。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	抗 D ヒト免疫グロブリン投与状況・合併症、不規則抗体関連情報、RhD 陰性妊婦の背景情報・周産期予後、新生児の周産期予後	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。		
	情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 研究代表者 [情報の提供を受ける機関]	研究機関名	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
		氏名	高橋 健
	(2) 当施設の長	湘南鎌倉総合病院 院長 小林修三	
	(3) 当院の情報の管理責任者	【問い合わせ先】の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究を実施する機関とその責任者	岐阜大学医学部附属病院	志賀 友美
榊原記念病院		堀内 縁	

[情報を提供する機関]	奈良県総合医療センター	佐道俊幸
	岩手県立中部病院	秋元義弘
	愛媛大学	松原裕子
	北海道大学病院	馬詰 武
	日本バプテスト病院	原田文
	神奈川県立こども医療センター	長瀬寛美
	国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	前田和寿
	益田赤十字病院	片桐浩
	大阪母子医療センター	笹原淳
	国立病院機構岩国医療センター	杉井裕和
	埼玉医科大学病院	亀井良政
	京都府立医科大学	藁谷 深洋子
	国立病院機構岡山医療センター	塚原紗耶
	松江赤十字病院	渋谷 昇平
	鳥取県立厚生病院	木山智義
	福岡大学病院	倉員正光
	慶応義塾大学病院	春日義史
	島根大学病院	皆本敏子
	湘南鎌倉総合病院	井上裕美
	東京医科歯科大学	江川真希子
	札幌医科大学	染谷 真行
	兵庫県立尼崎総合医療センター	佐藤 浩
	福井大学	吉田好雄
	九州大学病院	加藤 聖子
	市立豊中病院	辻江 智子
	宇治徳州会病院	青木昭和
	賛育会病院	田中沙織
	昭和大学病院	新垣達也
	国立成育医療研究センター	和田誠司
	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	加藤 紀子
	茅ヶ崎市立病院	高梨 裕子
	浜松医療センター	芹沢 麻里子
	滋賀医科大学病院	所 伸介
	佐賀大学医学部附属病院	横山 正俊
	琉球大学病院	銘苅桂子
	安城厚生病院	中村 紀友喜
	呉医療センター・中国がんセンター	水之江 知哉
	東京都立墨東病院	兵藤 博信
	千葉大学医学部附属病院	佐藤美香
	愛媛県立中央病院	阿部恵美子
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	中西沙由理

		石巻赤十字病院 平塚市民病院 八戸市立市民病院 済生会横浜市東部病院 広島大学病院 東京衛生アドベンチスト病院 厚生連高岡病院 信州大学医学部附属病院 北九州市立医療センター	黒澤靖大 藤本 喜展 高橋聡太 佐々木 拓幸 向井 百合香 原 澄子 福田 香織 菊地範彦 高島 健
6. 情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報 を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のも とに、以下の方法で集められます。 提供方法：質問項目を書面に記載し追跡可能な方法で郵送いたします。 情報の利用または提供予定開始日：2023年11月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：湘南鎌倉総合病院 研究責任者：井上 裕美 電話番号：0467-41-4041（代表）		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。