

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. 研究の目的

血液型不適合性黄疸は早発黄疸と呼ばれ、出生後まもなくに発生して重症化するリスクがあり、核黄疸と呼ばれる脳性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、新生児に対して大量の輸血を要する侵襲性のある治療法です。そこで、この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。厳格な文献のレビューや米国小児科学会からは、ガンマグロブリン製剤による交換輸血の有効性が示されています。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在りません。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。

この研究の目的は、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です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター新生児科にて 2009 年 1 月～2013 年 12 月までに血液型不適合性黄疸と診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子カルテより、下記の情報を抽出し、研究実施施設に提出します。研究実施施設では、全国の周産期センターから提供された情報と、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、この研究課題を実施します。

3. 研究に用いる情報の種類

出生年、性別、在胎期間、出生体重、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 等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守され、安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱われます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

研究実施施設：東京女子医科大学母子総合医療センター

情報提供施設：国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

また、情報が当該研究に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しますので、12月28日までに下記の連絡先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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 新生児科 研究責任者：塚本桂子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7107）