

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、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、試料・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。

【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 抗原が存在するかしないかで、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、日本での程度いらっしゃるかを調査しています。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～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 月から 2023 年 3 月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	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1)研究責任者 または研究 代表者	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	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(2)試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(3)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 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 日本バプテスト病院 神奈川県立こども医療センター 国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター 益田赤十字病院 大阪母子医療センター 国立病院機構岩国医療センター 埼玉医科大学病院 京都府立医科大学 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 松江赤十字病院 鳥取県立厚生病院 福岡大学病院 慶応義塾大学病院 島根大学病院 湘南鎌倉総合病院 東京医科歯科大学 札幌医科大学 兵庫県立尼崎総合医療センター 福井大学	馬詰 武 原田文 長瀬寛美 前田和寿 片桐浩 笹原淳 杉井裕和 田丸 俊輔 藁谷 深洋子 塚原紗耶 渋谷 昇平 木山智義 倉員正光 春日義史 皆本敏子 井上裕美 江川真希子 染谷 真行 佐藤 浩 吉田 好雄
6. 試料・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・取得された試料・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。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2023年8月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：〇〇〇〇 研究責任者：〇〇〇〇 窓口担当者：〇〇〇〇（※研究責任者と窓口担当者が同一の場合、本項は削除ください。） 電話番号：XX-XXXX-XXXX（内線 XXXX）		

※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。