

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、福井大学医学系部門長の許可を得て、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、日本でのどの程度いらっしゃるかを調査しています。		
2. 研究期間	研究機関の長の許可日～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	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	田丸 俊輔
	京都府立医科大学	藁谷 深洋子
	独立行政法人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	渋川 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	

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：研究機関の長の許可日以降</p>
利益相反について	<p>利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。</p> <p>この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。</p>
【問い合わせ先】	<p>機関名：福井大学 研究責任者：産婦人科学 吉田好雄 窓口担当者：産婦人科学 玉村 千代 電話番号：0776-61-3111（内線 2374）</p> <p>〇ご意見・苦情窓口 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 電話：0776-61-8529 受付時間：平日8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）</p>

※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。