

(様式第 6 号) 臨床データ提供用

鳥取県立厚生病院を受診された患者の皆さまへ

当院では、下記の臨床研究に対して臨床データを提供しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への協力を希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	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
当院の研究責任者 (所属)	鳥取県立厚生病院医療局産婦人科 木山智義
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 高橋健
試料・情報の利用目的	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。
調査データ 該当期間	倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日
利用方法 (使用する試料・情報の項目)	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
試料／情報の 他の研究機関への提供	情報：①抗 D ヒト免疫グロブリン投与状況・合併症、②抗体関連情報、③ Rh 陰性妊婦の背景情報・周産期予後、④新生児の周産期予後

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本研究で収集する試料・情報から、氏名、イニシャル、患者 ID などの個人情報 を削除した上で、研究のための ID あるいは番号（以下、研究 ID 等） を新たに付与して取扱い、特定の個人を識別できないように加工します。 特定の個人を識別できないように加工する際は、個人情報と研究用 ID・番 号を対応させる表や記録（以下、対応表）を作成して、特定の個人を識別 できないように加工された情報（仮名加工情報）を個人情報に復元できる ようにします。対応表は、研究対象者からの同意撤回や参加拒否の申し出 があった場合など、必要に応じて仮名加工情報を個人情報に復元し、該当 の研究対象者の試料や情報を破棄する際に用いられます。対応表の管理は、 研究責任者の責任の下、研究機関内の施錠されたキャビネット内、あるい は、保護されたサーバーやクラウド上、あるいは、パスワードでロックさ れたパソコン上で保管されます。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関して開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>鳥取県立厚生病院 電話：0858-22-8181 FAX：0858-22-1350 担当者：産婦人科 木山智義</p>
<p>研究対象者又はその代理 人の拒否の意思を受け付 ける方法</p>	<p>連絡先への電話、FAX 及び直接口頭にて拒否の意思を受け付けます。</p>