

(作成年月日) 2022年3月9日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

」

[研究課題名] A new screening method using the transcutaneous bilirubin nomogram is effective in detecting hyperbilirubinemia in Myanmar newborns: Retrospective Cohort Study

### [研究の目的]

ミャンマーの新生児に経皮黄疸計を用いた黄疸のスクリーニングを行い、高ビリルビン血症を早期発見し、早期治療につなげることで、交換輸血率を低下させることができるかを評価します。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2016年1～12月に Central Women Hospital Yangon で出生した新生児と2019年1～12月に同院で出生した新生児で、在胎週数36週以上、出生体重2000グラム以上の方

#### ○利用する検体・診療情報

診療情報：性別、在胎週数、出生体重、分娩様式、病因、交換輸血受療開始日、交換輸血の有無、核黄疸の有無、光療法の有無

### [外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織より本学へ提供されます。

### [研究組織]

#### <研究機関及び研究責任者>

●：香川大学医学部衛生学 助教 鈴木 裕美

香川大学小児科 教授 日下 隆

香川大学卒後臨床研修センター 准教授 安田 真之

#### <情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

Central Women Hospital, Yangon Nant San San Aye

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [連絡先・相談窓口]

#### <当施設の相談窓口>

住 所：59 Min Ye Kyaw Zwa Road, Yangon, Myanmar

施設名：Central Women Hospital, Yangon

担当者：Nant San San Aye

連絡先：+95-1-222-811