1981 年以後に、当病院の小児科・新生児科で、ヒト免疫不全ウィルス陽性の女性から出生されたお子さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
研 究 期 間：施設実施許可日～2030 年 8 月 31 日
研究代表者：国立国際医療研究センター　小児科　田中瑞恵

国立国際医療研究センターは、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

1981 年以後に、当病院の小児科・新生児科で、ヒト免疫不全ウィルス陽性の女性から出生したお子さんで、診療を受けられた方の健康状況、出生前後の情報について診療録に記載された診療情報から調査に使用させて頂きます。これらの情報は匿名化されており、個人が特定されることはありません。この調査を行うことで、わが国の実情が明らかとなり、今後の皆様の診療に役立つものと考えています。

【研究の方法について】

担当の医師が、郵送もしくは web を介して、調査用紙に回答をします。回答する調査内容は、【利用する情報について】に記載の通りであり、匿名化された既存の情報のみで、個人を特定することはできません。

各施設からいただいた情報を回収し、集計、共同研究機関と共に国立国際医療研究センターで解析します。回収した情報は、本調査のデータベースに半永久的に保存します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

1981年以降にHIVに感染された女性から出生したお子さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報

①お子さんについて生年月、性別、出生地、出生時の状況、新生児期の状況、最終観察日、最終観察時の身長・体重・生存確認、最終観察日までの児の症状、兆候、養育上の問題点

②母について 生年月、国籍、HIV 感染判明時期、母子感染予防策について、妊娠中の状況について、分娩直前の状況、分娩について

③家族構成について

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者
　国立国際医療研究センター　小児科　田中瑞恵
共同研究機関および共同研究者
　国立国際医療研究センター　小児科　兼重昌夫
　大阪市立総合医療センター　感染症内科　中河秀憲
　国立病院機構大阪医療センター　小児科　　岡田陽子
　国立病院機構名古屋医療センター　小児科　前田尚子
　医誠会国際総合病院　　小児科　外川正生

【個人情報の取扱いについて】
　収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】
　この研究は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発および診療体制の整備と均てん化のための研究」研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について代表施設では国立国際医療研究センター病院利益相反審査委員会に申告し、各参加施設では、各参加施設において適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】
　この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。
また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉：三重大学医学部附属病院についての補足事項に記載

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

三重大学医学部附属病院では診療情報の提供のみ行います。

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院病院長　池田智明

担当者：三重大学医学部附属病院　臨床研修キャリア支援部　淀谷典子

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科　小児科学　豊田秀実

資金源：三重大学小児科の奨学寄附金（企業以外）

利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 21 日（許可日）より

お問い合わせ先：

〒514-8507 三重県江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院　臨床研修キャリア支援部　淀谷典子

TEL: 059-232-1111（代表）