

HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査研究

1981 年以後に、ヒト免疫不全ウイルス陽性の女性から出生されたお子さんへ

① 研究の背景と目的

1981 年以後に、ヒト免疫不全ウイルス陽性の女性から出生したお子さんで、当病院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いただきます。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。

② 研究の方法

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、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・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

③ 研究の対象

1981 年以降に HIV に感染された女性から出生したお子さん

④ 研究期間

2024 年 7 月 26 日～2030 年 8 月 31 日

⑤ 研究組織

研究責任者: 田中瑞恵 国立国際医療研究センター病院 小児科 医師
研究分担者: 外川正生 医誠会国際総合病院小児科 主任部長

⑥ 研究の参加・辞退、詳細情報等について

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、この研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【お問い合わせ先】

医誠会国際総合病院小児科 外川正生
〒530-0052
大阪市北区南扇町 4-14
0570-099-166

第1版 2024年 8月 2日