

ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の

長期予後に関する多施設コホート研究

The Japan Women and Children HIV Cohort Study II

(JWCICS II)

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)陽性女性、その女性から出生されたお子さん
および HIV に感染されているお子さんへ

① 研究の背景と目的

わが国では HIV 感染女性や感染の有無にかかわらずその出生児の予後について明らかにされていません。以前より妊婦、児に対して横断的研究は行われていますが、この調査方法では、長期予後の把握は困難であり、より正確な我が国における HIV 陽性女性およびその妊婦から出生した児の長期予後を把握するためにパイロット研究が国立国際医療研究センター病院において 2017 年に開始されました。今回の調査ではより正確な予後の検討を行うために医療者に対する症例用紙および女性に対するアンケートをインターネットを使い電子的に臨床データを収集(EDC)してコホート調査を多施設で行います。本研究が遂行されることで HIV 陽性女性およびその出生した児の長期予後が明らかとなるだけでなく、我が国の現状に則した母子感染予防策の改訂の一助になると思われます。さらに感染児の臨床データが蓄積され、小児 HIV 感染症のよりよい診療の提供、診療体制の確立につながります。

② 研究の方法

RedCap と呼ばれる EDC システムを用い、医療者からの臨床情報の収集と対象者もしくは代諾者(親権者)に対してメールによる質問紙を用いて情報を収集し前向きコホート研究を行います。

③ 研究の対象

- 1) HIV 陽性女性
- 2) 1) の出生児 * 1) の児として登録
- 3) HIV 感染児

④ 研究期間

研究期間：2024年7月26日～2048年9月

登録期間：2024年7月26日～2030年9月

参加期間：2046年9月まで

* 出生児、感染児は各人登録から最長16年もしくは2046年9月までのいずれかの短い期間

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

中河秀憲 大阪市立総合医療センター感染症内科 医長

岡田陽子 国立病院機構大阪医療センター小児科 科長

前田尚子 国立病院機構名古屋医療センター 小児科 医長

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 5日