

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2019 年 10 月 17 日作成

研究課題名	HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査
研究の対象	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と、横浜市立大学附属病院 小児科で診療を受けられた方が対象です。
研究目的 ・方法	本疾患は全国でも症例が少なく、全国調査を行な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。 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。
研究期間	西暦 2019 年 11 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	お子さんの生年月日*、出生地（国、地域）、周産期情報、HIV 感染の有無、観察期間、新生児期の罹病と治療、乳児期以降の罹病、治療、告知、養育上の問題点 お母様の生年月日*、国籍、診断時期、検査成績、治療、分娩情報、最終診断 お父様の国籍、診断、最終診断 *患者さんの個人情報保護のため、調査結果を解析した後は、対象患者の生年のみを用いて研究成果を発表します。調査時点では、複数の医療機関から同一患者さんについて重複報告されることがあるため、二重登録を防ぐ目的で対象患者さんの生年月日を調べます。
外部への 試料・情報の 提供	上記の情報を紙の調査票に記入し、データセンターを担当する国立研究開発法人 国立国際医療研究センターに郵送し、情報解析が行なわれます。試料の提供はありません。 氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（問い合わせ番号）を付けて取り扱います。患者さんと問い合わせ番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表は横浜市立大学小児科医局内にある鍵のかかるロッカーに保管します。
研究組織	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・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」 斑 分担研究「HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開」 斑

本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 西村 謙一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター 小児科 (研究代表者) 田中 瑞恵

電話番号：03-3202-7181 (代表)