## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター小児科では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。 なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われるお子さまや保護者等の方が、お子さま(研究対象者) の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の問合せ担 当者までお申し出ください。その場合でもお子さまに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] HIV感染妊婦から出生した児の実態調査

## [研究対象者]

1981年以後に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、国立国際医療研究センター病院の小児科・新生児科で診療を受けられた方

#### [利用する診療情報等の項目と取得方法]

#### 診療録情報等

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

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

家族構成について

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

#### [利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

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。

### [共同研究機関および共同研究者]

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 小児科 兼重昌夫

大阪市立総合医療センター 小児救急・感染症内科 奥野英雄

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

東京医科大学 小児科・思春期科 奈良昇乃助

国立病院機構福山医療センター 新生児科 岩瀬瑞恵

# [研究実施期間および主な提供方法]

期間:研究の実施許可日より 2030年8月31日までの間(予定)

\_\_\_\_\_

## [この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削除または加工し、個人が特定されることがないようにしたうえで取り扱っています。

# [機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長:国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者:国立健康危機管理研究機構 小児科 医師 田中瑞恵 電話:03-3202-7181(代表)(応対可能時間:平日9時~16時)

作成日:情報公開文書第 1.2 版 2025 年 4 月 10 日 第 1.2 版