

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 10 月 5 日作成 第 2.0 版

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で、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。
研究の目的	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。
研究の方法	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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	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。
試料・情報の 授受	上記の情報を電子症例報告書に登録し、匿名化データ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送信し、情報解析が行なわれます。試料の提供はありません。 データベース化された情報については、貴重なデータであるため、研究代表機関で期限を定めず保管します。
個人情報の管 理	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附属病院小児科医局内にある鍵のかかるロッカーに保管します。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：国立国際医療研究センター 小児科 田中 瑞恵 【対応表の管理】 既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、厚生労働科学研究費補助金を用いて行います。本研究に関連する薬剤、機材はなく、企業などからの資金的援助は受けていないため、申告すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 国立国際医療研究センター小児科 (研究代表者) 田中瑞恵 【既存試料・情報提供のみを行う機関と担当者】 横浜市立大学附属病院小児科 (研究責任者) 魚住 梓
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お申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
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 住所：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) 魚住 梓 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461 研究全体に関する問合せ先： 〒162-865 住所：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) FAX：03-3207-1038 (代表)	