

-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では、下記の共同研究機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本センターでの研究内容の研究責任者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。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・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の研究代表機関の問い合わせ先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。

[共同研究課題名] HIV感染妊婦から出生した児の実態調査

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：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）

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

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、わが国の病院施設の小児科・新生児科で、診療を受けられた方

[提供を受け、本機構で利用している診療情報等の項目]

診療録情報等

- 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

[利用・提供の目的]（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、ヒト免疫不全ウイ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。

[研究代表者]

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 田中瑞恵

[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）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[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、個人が特定されないことがないようにしたうえで取り扱っています。

[国立健康危機管理研究機構における機関長、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）

[お問い合わせ等の連絡先]

病 院 名：NHO 福山医療センター

役職/氏名：新生児センター長 岩瀬瑞恵

住 所：〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4 丁目 14-17

電話番号：084-922-0001(代)