

研究課題名	HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新
研究機関名	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業
研究責任者	所属 産婦人科 氏名 杉浦 敦
研究期間	(西暦) 2023年 4月 ~ 2024年 3月
研究の意義・目的	国内におけるHIV感染妊婦とその出生児に関するデータベースを更新する。さらに現行のHIV母子感染予防対策の妥当性と問題点を検証し、予防対策の改訂および母子感染率のさらなる低下を図る。
研究の方法 (対象期間含む)	厚労省HIV母子感染研究班の分担研究班「HIV感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦HIVスクリーニング検査等に関する全国調査」(分担研究者:吉野直人 以下一次調査班)によるHIV感染妊娠の患者数推計把握のための一次調査において、本研究班へ未報告のHIV感染妊娠の診療経験があるとの回答があった施設へ、産婦人科二次調査回答用URLをメール送付 もしくは/かつ 調査用紙を郵送し、回答結果を集積する。集積結果を「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調査の全国展開」(研究分担者:田中瑞恵 国立国際医療研究センター小児科)(以下、小児科分担班)で集積したHIV感染妊娠から出生した児に関する情報と統合し、データベースを作成し、解析を進める。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)の『第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等』に従って本研究を実施する。登録症例の氏名、生年月日、カルテ番号は参加施設から研究代表者に知らされる事はない。各施設において匿名化した上で症例は登録され、研究代表者には提供しない。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	データはネットワークに接続しないコンピューターに保存する。研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されるが、公開される情報には個人情報は一切含まれない。
③利用する者の範囲	共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正)の『第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等』の1(3)および(4)により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	武蔵野赤十字病院における個人情報管理者 杉浦 敦
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 産婦人科 氏名 杉浦 敦 TEL: 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX: 0422-32-3525