

西暦 2025 年 10 月 10 日

1984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、産業医科大学病院小児科にて診療を受けられた方及びそ の母親の患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

なお、申し出られた時点で既に解析、結果報告されている場合は、データの削除は困難となりますのでご了承ください。

1. 研究課題名

HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査

2. 研究期間

研究の実施許可日より 2030 年 8 月 31 日までの間

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2030 年 8 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学医学部小児科学 助教 多久佳祐

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 小児科医師 田中瑞恵を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

ヒト免疫不全ウイルス（以後 HIV）陽性妊婦からの HIV 母子感染率は約 30%といわれています。1994 年に妊婦への抗 HIV 療法、選択的帝王切開、児へのジドブジン（AZT）予防投与からなる母子感染予防プロトコルが確立され、わが国でも母子感染予防法の普及によって、わが国の HIV 母子感染率は 0.5%と極めて低いレベルに改善しま

した。しかし一方で、HIV 陽性妊婦から出生した児（感染／非感染問わず、以下子ども）の発育を含む健康状況についての報告は少なく、対象者の少ないこの疾患においては継続的な調査が必要です。さらに、HIV 感染児については長期にわたる抗ウイルス剤の内服により生命予後は劇的に改善されましたが、感染そのものや抗ウイルス薬治療による児の健康に対する短・長期的影響は国内外ともに報告が少ないのが現状です。わが国で唯一の全数把握を目的とした出生児データベースを構築し、同研究班で開始した「ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関する多施設コホート研究(JWCICSⅡ)」と連携することでより質の高いレジストリ研究を行うことを目的としています。

6. 研究の方法

1984 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、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。

7. 参加をお願いする内容

この研究でご参加いただく内容は、HIV 感染妊婦から出生した児の診療録情報（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）を診療録から入手します。なおこの研究は、日々の診療記録、検査データを解析する研究ですので、この調査のために追加で行う検査や治療などはございません。

8. 個人情報の取り扱い

研究代表機関へは、個人が特定できないよう匿名化した臨床情報を電子的配信にて共有します。データから個人を識別するための対応表は各機関内でのみ保管し他機関へは提供されません。

9. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学講座 多久 佳祐

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

10. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。