

掲示を開始した日 2021年9月10日
(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ
研究課題名：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
THE JAPAN WOMEN AND CHILDREN HIV COHORT STUDY II
(JWCICS II)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院小児科では、既に参加同意を頂いている方に以下のように研究内容を変更することをお知らせ致します。

尚、この研究の変更について同意いただけない場合でも、現在同意いただいている内容においては継続して研究への参加が可能です。研究内容についての質問や、同意されない場合については下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

既に同意いただいている内容

■研究目的・方法

日本ではその感染女性や感染の有無にかかわらずその出生児の予後についてもほとんど明らかにされていません。以前より、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班では妊婦、児に対して単年の調査（以後、横断的研究）を施行していますが、この調査方法では、長期予後の把握は困難であり、より正確な日本における HIV 女性および HIV 陽性妊婦から出生した児の長期予後を把握するために、医療者に対する症例用紙の回答および、あなたもしくはお子さんに関するアンケートを登録いただいたメールを用いて行うコホート調査を多施設で行っています。こちらの内容については、「医療者からの回答」と「メールでのアンケート」のどちらかもしくは両方を選択いただき既に同意をいただいています。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2048年9月

*こちらに変更はありません。

今回のお知らせする研究計画変更内容

■研究の対象となる方

2021年8月以前に当研究の参加に同意した方

■内容

本研究を開始する前から、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業において、HIV 陽性女性の妊娠および、その女性から出生したお子さんについて、妊娠中のことやお子さんの出生時の状況や母子感染の有無について毎年度1回限りの調査を行っていました（以後横断的調査とします）。この調査は、匿名化されたデータのみを用いており、個人を特定することは出来ません。本研究では、長期的な予後について主に検討しますが、横断的調査では年度毎の妊娠数や出生数、母子感染の有無について主に検討することを目的としています。今回、本研究に同意いただいている方のデータのうち、個人情報を含まない状態で横断的調査に必要なデ

一タのみを抽出し、データを横断的調査に提供することで、横断的研究にご参加いただくという内容を追加致しました。横断的調査にも参加いただくことで、日本のHIV陽性女性の妊娠数、出生児数などがより正確に把握できるようになり、長期的には、母子感染予防策の改善につながる可能性があります。

■情報を提供する調査の課題名

①HIV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

研究代表者：奈良県総合医療センター 産婦人科 杉浦敦
主に女性の妊娠について調査します。

②HIV感染妊婦から出生した児の実態調査

研究代表者：国立国際医療研究センター 小児科 田中瑞恵
主に子どものことについて調査します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

担当者名：田中瑞恵

病院名： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

問い合わせ先：03-3202-7181（代表）

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 小児科 田中瑞恵

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 小児科 田中瑞恵

住所：東京都新宿区戸山1-2-1

電話番号：03-3202-7181（代表）

■掲示場所・交付場所

感染症内科(ACC)外来や小児科外来