

研究に関する公開情報

《研究課題名》

HIV 感染妊婦に関する臨床情報の集積と解析

《研究責任者》

奈良県総合医療センター 産婦人科 杉浦 敦

《研究の目的》

この研究は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究（研究代表者：喜多恒和）」の分担研究「HIV 感染妊婦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（研究分担者：杉浦 敦）」（杉浦班）として行っています。国内におけるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染妊婦とその出生児についての詳細調査を行うことで日本における HIV 母子感染の現状を把握し、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ことを目的とします。

《研究の対象》

HIV 感染妊婦、HIV 感染妊婦からの出生した児

《研究の方法》

分担研究「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率に関する全国調査（研究分担者：吉野直人）」（吉野班）が行う産婦人科一次調査の結果をもとに、HIV 感染妊婦の診療経験のある施設に郵送での二次調査を行います。妊娠中から出産後の情報について産婦人科二次調査用紙（症例報告書）を主治医の先生にご記入いただきます。調査は特定の個人が識別できないように連結不可能匿名化で行います。前年度調査で転帰が妊娠中等の場合は、産婦人科二次調査用紙を再度お送りし、該当部分についてのご記入をいただくことがあります。

収集した情報を解析し、さらに「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システムの全国展開（研究分担者：田中瑞恵）」（田中班）の小児科二次調査情報と照合し、産婦人科小児科統合データベースを更新します。

《研究に用いる情報の種類》

産婦人科二次調査：妊婦について（初診時妊娠週数、生年月、年齢、HIV 感染経路、感染判明時期、国籍、婚姻状況、医療保険の有無、分娩歴、現病歴、妊娠方法等）、夫・パートナーについて（国籍、HIV 感染の有無）、妊娠中から産後について（妊娠中の受診状況、妊娠転帰年月、在胎週数、分娩様式、性別、出生体重、児の栄養、児の診断等）、検査データについて（CD4、CD4/8、ウイルス量コピー数等）、抗ウイルス薬の投与について等

《情報の管理》

産婦人科小児科統合データベースは、杉浦班、吉野班、田中班の3班で共有します。データは特定の関係者以外アクセスできない状態で管理・保管します。患者さんの情報は、すべて調査用紙をご記入いただく施設により匿名化されます。研究結果が公表される場合でも患者さん個人が識別されることはありません。

《お問合せ先》

奈良県総合医療センター 産婦人科 杉浦 敦

〒630-8581 奈良市七条西町二丁目 897-5 電話 0742-46-6001

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報が本該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、主治医の先生にお申し出下さい。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。