

臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4章第8.

1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	HIV感染妊婦から出生した児の実態調査
研究期間	許可されてから 2024 年 8 月 31 日まで
研究の目的と意義	HIV 感染妊婦から出生した児は全国でも多くありません。全国調査により、これらの児の罹病と生育状況を把握することで、日本でのこれらの児の健康管理および発達支援に役立つと考えられます。
研究方法	1981 年 1 月 1 日以降に出生し、自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療室 (NICU) に入院した、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染母体から出生した児を対象とし、下記に示す項目について診療録より情報を収集します。
研究に利用する情報	①子どもの出生年月、出生地 (国、地域)、周産期情報、HIV 感染の有無、観察期間、新生児期の罹病と治療、乳児期以降の罹病、治療、告知、養育上の問題点、②母の出生年月、国籍、診断時期、検査成績、治療、分娩情報、最終診断 ③父の国籍、診断、最終診断
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・収集した情報は、研究責任者が匿名化したうえで使用します。匿名化の対応表および、収集した情報は研究責任者が自治医科大学小児科学講座内においてそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。 ・研究に使用した資料は研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。 ・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までご連絡ください。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。
外部への情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名化した研究データを自治医科大学の研究責任者 (矢田) が研究を総括する国立国際医療研究センターに登録します。 ・データ管理者は、症例報告書等の紙資料については同センター小児科の鍵のかかるロッカーで保管します。コンピュータソフト等で解析した電子データについては 2 部 CD ロムに記録し、同小児科の鍵のかかるロッカーにて保管し、研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。 ・匿名化の対応表の授受は行いません。
研究の情報公開と結果の公表の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。 ・調査結果は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業研究班と共有されます。研究結果は関連学会に発表し、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業研究班報告書としてまとめられます。また、和文もしくは、英文論文にて発表されます。
研究組織	<ul style="list-style-type: none"> ・研究組織：厚労科研費補助金エイズ対策研究事業：吉野班「HIV感染妊婦とその出生時の発生動向および妊婦HIVスクリーニング検査などの関する全国調査（一次調査）」において該当症例を経験している小児科を標榜する施設。 ・当院での研究責任者 自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり ・研究組織の代表者 国立国際医療研究センター 田中瑞恵 東京都新宿区戸山1-21-1
問い合わせ先	研究責任者：自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり 所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号：0285-58-7366 苦情がある場合は、自治医科大学附属

病院臨床研究センター管理部 電話 : 0285-58-8933 で受け付けます