

## 研究に関するお知らせ

### アジアにおけるHIV感染女性の妊娠転帰に関する研究

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院エイズ治療研究開発センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。対象者が未成年の場合は、親権者や後見人の方のお申し出にも対応致します。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。

#### ○研究の対象となる方

HIV感染症診断時18歳以上45歳未満の女性の方で、2005年1月から2017年12月までに当院でHIV感染症の対する治療を受けた方

#### ○研究の意義

HIV 感染症の予後は抗ウイルス療法の登場により目覚ましい進歩を遂げました。また抗ウイルス療法により血中 HIV-RNA 量を検出限界未満にすることで男女間や母子間の HIV 感染リスクを極めて低くさせることがわかっています。かつてに比べて HIV に感染した女性が妊娠や出産を考える環境が整ってきているといえます。欧米では、HIV に感染した女性の妊娠や出産が以前よりも増えた一方で、望まない妊娠も増えたという報告があります。しかし、東アジア地域において、HIV に感染した女性がどのぐらいの割合で妊娠し出産するのかはほとんどデータがありません。また妊娠中に使用した抗 HIV 薬の安全性の情報も、東アジア地域の情報は極めて少ないのが現状です。

このような現状をふまえ、日本、中国、韓国、台湾、香港のアジア 5 か国において、HIV 感染女性の妊娠の頻度と妊娠の転帰（出産後のお母さんと赤ちゃんの健康状態）を調べ、効果的なケア方針を考える上で必要な情報を提供する研究を実施することになりました。

#### ○研究の目的

HIV に感染した女性の妊娠・出産の頻度と、出産後のお母さんと赤ちゃんの健康状態に異常がみられた割合を調べ、今後の HIV に感染した女性へのケアに役立てます。

#### ○研究の方法

2005年1月1日から2017年12月31日までに、当院を含む研究参加 5 施設を受診し抗 HIV 療法を開始した女性の臨床情報（生年月日、生活背景、合併症、HIV 感染症の治療内容、CD4 数、HIV-RNA 量、肝炎、高血圧、血糖値、飲酒・喫煙歴、パートナーの HIV 感染の有無、妊娠に関するデータ、生まれた赤ちゃんの健康に関するデータ）を過去に遡って調査します。得られたデータで HIV 感染症診断以降の妊娠・出産の頻度と、出産後のお母さんと赤ちゃんの健康状態に異

常がみられた割合を調べます。研究参加全 5 施設より約 3,285 名の女性のデータが集められる予定です。

研究データは匿名化し、オーストラリア・シドニーの Kirby 研究所に集められて解析が行われます。共同研究機関からの研究データの提供も匿名化した状態で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を守るため、匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

データ収集や解析を含めた全体の研究期間は 2019 年 1 月 11 日より 2019 年 12 月です。

#### ○ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護致します。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはありません。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ○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、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ○個人情報の開示に係る手続きについて

この研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ○研究資金と利益相反

この研究は、米国エイズ研究財団(amfAR, The Foundation for AIDS Research)により支援を受けて行われます。同財団がこの研究を運営するのに必要な経費は、米国 National Institutes of Health through the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, the National Institute on Child Health and Human Development, the National Cancer Institute, the National of Mental Health and the National Institute on Drug Abuse (U01AI069907)より提供を受けています。

この研究において、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

#### ○研究組織

本研究に参加する施設と各施設における研究者は以下のとおりです。

研究代表者)

TREAT Asia, amfAR(米国エイズ研究財団), バンコク, タイ                      Jeremy Ross

当施設の研究責任者)

国立国際医療研究センター, エイズ治療研究開発センター, 東京, 日本 田沼順子  
共同研究機関とその研究責任者)

Queen Elizabeth Hospital, 香港, 中国

Man Po Lee

Taipei Veterans General Hospital, 台北市, 台湾

Wing Wai Wong

Beijing Ditan Hospital, Capital Medical University, 北京, 中国

Fujie Zhang

Severance Hospital, Yonsei University, ソウル, 韓国

Jun Yong Choi

研究事務局)

TREAT Asia, amfAR(米国エイズ研究財団), バンコク, タイ  
データセンター、データ解析施設)

The Kirby Institute, UNSW, シドニー, オーストラリア

Matthew Law

○お問い合わせ先

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

エイズ治療・研究開発センター 専門外来医長 田沼順子

Tel 03-3202-7181 (代表) Fax 03-5273-6483