

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 産科・婦人科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

HIV 陽性男性と陰性女性間における生殖医療の現状

### [研究の背景]

近年、HIV 治療薬の発展が進み、HIV 感染者の予後は著明に改善され、現在 HIV 感染症は致死的な感染症から継続的な治療を必要とする慢性疾患となりました。そのため、挙児を希望する HIV 感染者夫婦も増加しています。当初は HIV 陽性男性と陰性女性間での排卵時期に合わせた性交渉を一定期間おこなうことで、HIV 陰性女性に対して一定の確率で感染リスクを認めるとされていました。また、血中 HIV 濃度が陰性でも、精液中にはある程度ウイルスが残存するとされ、HIV 陽性男性と陰性女性夫婦間で挙児を望む際、自然妊娠を試みることができずにいました。パートナーへの HIV 感染を予防する目的で当院では 2014 年 5 月以降、HIV 陽性男性精液の精液洗浄をおこない、HIV 陰性精子を顕微授精することで HIV 感染リスクを最小限におさえた体外治療を臨床研究として実施しています。

2014 年以降、当院には本臨床研究を求め日本国内のみならず海外からも患者が来院されてます。しかし、HIV に対して抗レトロウイルス療法(ART 療法)が標準的に施行されて以降、2019 年 3 月には抗 HIV 治療薬ガイドライン上に「効果的な ART により血中 HIV-RNA 量を 200 コピー/ml 未満に持続的に抑制する事により、パートナーへの HIV の感染を防止できる。(Undetectable=Untransmittable;U=U)」という、U=U キャンペーンの声明が、記載されました。そのため事実上 HIV 陽性男性と陰性女性夫婦間において、自然妊娠を試みることが可能となりました。

そのため、全患者が自然妊娠を試みてもよいはずですが、現に 2018 年以降も本臨床研究を希望し来院される夫婦は多く見受けられます。そのため、本臨床研究は HIV 感染リスクを減らす事以外の目的があり、それを求めて来院される夫婦が増えているのではないかと考えました。本治療の今後増えていくであろう患者さん達の傾向を検討する事で、どのような治療意義を新たに有するようになったのかを考察し、今後本治療を希望される患者さん達のニーズによりそった治療を行えるようになるのではないかと考えました。

以上より、我々は、この U=U キャンペーン時期を境とし、本研究の治療を目的に受診された初診患者数、夫婦の年齢、婚姻年数、在住地域、精液所見、抗ミューラー管ホルモン (AMH) 値を比較することで、本研究の現状と傾向の考察を行いたいと思っております。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

2014年1月1日から2020年12月31日の期間に、夫が HIV 陽性、妻が HIV 陰性であり、臨床研究「HIV 感染男性精液のウイルス除去及び除去後精子による顕微授精」を希望し初診として東京医科大学病院産婦人科リプロダクションセンターを来院され、HIV ウイルス除去を目的とした精液洗浄を行った患者。

### 研究期間

研究許可日 ~ 2022年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 初診患者数
- 2) 夫婦の年齢
- 3) 婚姻年数
- 4) 在住地域
- 5) 精液所見 (精液量、精子運動率、精子濃度、原精液の総運動精子数)
- 6) 抗ミューラー管ホルモン (AMH) 値

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	産科・婦人科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小柳 美里都

#### [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	産科・婦人科	助教	小柳 美里都	研究代表者
研究分担者	産科・婦人科	教授	久慈 直昭	研究指導
	産科・婦人科	臨床研究医	上野 啓子	研究指導
	産科・婦人科	助教	小島 淳哉	情報管理
	産科・婦人科	講師	伊東 宏絵	情報管理
	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	所属責任者

#### [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小柳 美里都
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	産科・婦人科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5869