

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 臨床検査医学科では、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 感染者における慢性腎臓病の経過・予後に関する研究

### [研究の背景]

HIV 感染症の治療は 20 年前に比べ大きく進歩しました。HIV に感染しても適切な治療を行うことで、非感染者と同じくらいの寿命を生きることができると言われています。一方で、糖尿病や慢性腎臓病などの生活習慣病を合併することが多く、問題となっています。慢性腎臓病は悪化すると透析が必要となる場合や、心血管疾患や骨粗鬆症などの他の合併症が起きやすくなることが知られています。当科では 2011-2012 年に HIV 感染者の方で慢性腎臓病がどの程度起きているのか、関連する因子は何か調査を行いました。その結果、高血圧や糖尿病などが慢性腎臓病と関連することが明らかになりました。10 年が経過した今、実際に慢性腎臓病が増えたのか、合併症がどれだけ起きているのか評価をしたいと考えています。

### [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

東京医科大学病院 臨床検査医学科で「HIV 感染者における慢性腎臓病に関する研究」に参加された方

## 研究期間

研究許可日 ~ 2026年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 身長・体重・血圧などの通常の診療におけるデータ
- 2) HIV 感染症の治療の状況(内服薬・内服期間)
- 3) 腎機能関連検査と慢性腎臓病のステージ
- 4) 心血管疾患・骨折や骨粗鬆症の発生の有無と関連する検査
- 5) 併存症の有無と治療の内容
- 6) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

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                   | 臨床検査医学科 |
| 情報の管理者名<br>(研究責任者または研究分担者) | 村松 崇    |

## [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 | 臨床検査医学科 | 臨床講師  | 村松 崇   | 研究統括・データ収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 主任教授  | 木内 英   | 研究指導       |
|       | 臨床検査医学科 | 教授    | 天野 景裕  | 研究指導       |
|       | 臨床検査医学科 | 准教授   | 萩原 剛   | 統計解析       |
|       | 臨床検査医学科 | 准教授   | 四本 美保子 | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 関谷 綾子  | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 備後 真登  | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 近澤 悠志  | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 一木 昭人  | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 上久保 淑子 | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 臨床研究医 | 宮下 竜伊  | データ収集と整理   |
|       | 臨床検査医学科 | 助教    | 山口 知子  | データ収集と整理   |

|  |         |       |       |          |
|--|---------|-------|-------|----------|
|  | 臨床検査医学科 | 後期研修医 | 原田 侑子 | データ収集と整理 |
|  | 臨床検査医学科 | 後期研修医 | 金子 竣  | データ収集と整理 |

[問い合わせ先]

|      |         |  |
|------|---------|--|
| 相談窓口 | 担当者名    | 村松 崇                                   |
|      | 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) | 臨床検査医学科                                |
|      | 電話番号    | 03-3342-6111 内線 5086 (平日 9:00 ~ 17:00) |