

臨床研究へのご協力のお願い

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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。

[研究課題名]

HIV 感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態調査 2020-2022 年

[研究の背景と目的]

進行した HIV 感染症では日和見感染症、日和見悪性腫瘍(以下 日和見合併症)を発症するようになり、指標疾患とされる 23 疾患を発症すると AIDS を発症したとされます。効果的な抗 HIV 薬の登場により、日和見合併症は減少していると考えられ、HIV 感染症の動向や抗 HIV 療法の効果を見る上でも日和見合併症の動向を知ることはきわめて重要です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構エイズ対策研究事業「ART 早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究」研究班では、2020 年度の事業の一端として、2020-2022 年の全国 HIV 診療拠点における日和見合併症および悪性腫瘍の発生動向調査を計画しました。長崎大学病院が研究代表機関であり、全国の HIV 拠点病院が協力機関となり、当院は協力機関です。

[研究の方法]

- 対象となる方

2020/1/1 ~ 2022/12/31 に当院で診療を受けた HIV 感染症で日和見合併症もしくは悪性腫瘍を発症した方

- 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

- 利用するカルテ情報

研究代表機関(長崎大学病院)は年 1 回(合計 3 回)の調査を全国の協力機関に依頼します。前年 1 年間を調査対象期間とし、カルテの情報から以下の項目を収集します。カルテ番号とは異なる番号をつけることで個人を特定する情報は匿名化されます。性別、年齢、日和見合併症、悪性腫瘍名、発症年月、発症時の CD4 数、診断根拠、転帰、抗

HIV 治療の状況、日和見合併症もしくは悪性腫瘍と HIV 診断時期また抗 HIV 療法開始時期までの期間などです。新たに検査を追加することはありません。匿名化した情報を研究代表機関へ送付し、集計されます。調査は年 1 回ずつ 3 年間行います。

- 情報の管理

診療録(カルテ)を参照し、上記のデータを収集して分析を行います。収集したデータは医局内の鍵のかかるキャビネットで保管し、研究代表機関へ送付 3 か月後に廃棄します。

[実施体制]

- 研究責任者: 東京医科大学病院臨床検査医学科 萩原 剛
- 研究分担者: 東京医科大学病院臨床検査医学科 木内 英、村松 崇
東京医科大学病院感染症科 中村 造

[個人情報の取扱い]

- 情報は萩原 剛が管理責任者として、この研究のためだけの番号をつけることによって匿名のデータとして扱います。

[問い合わせ先]

担当者 萩原 剛
住所 東京都新宿区西新宿 6-7-1
施設名 東京医科大学病院臨床検査医学科
電話番号 03-3342-6111 内線 5086 (平日 9:00 ~ 17:00)