

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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 感染者の日和見感染症・合併症に関する研究 |
|--------------------------|

[研究の背景]

| |
|---|
| ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency virus, HIV)は細胞性免疫を障害することで、日和見感染症や悪性腫瘍などを合併することが知られています。HIV に対する抗ウイルス療法が確立した現代においても、HIV 感染症の診断が遅れ、AIDS を発症する症例も多く、日和見感染症や HIV に関係する悪性腫瘍や合併症の管理は HIV 診療において大きな課題となっています。日和見感染症の中には進行性多巣性白質脳症のように治療が確立していない疾患など、適切な治療の方針が定まっていない疾患も多くあります。これらの疾患は比較的まれな疾患が多く、症例の蓄積が不十分であることが原因の一つと考えていることから、当科で診療を行った HIV 感染者の日和見感染症や合併症の現状について調査することで、現状の問題点や治療に関する有益な情報が得られるものと考えられます。 |
|---|

[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

| | |
|-----|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
|-----|----------|

| | |
|------|---------|
| 診療科名 | 臨床検査医学科 |
|------|---------|

対象となる期間

2010年1月1日から2022年6月30日

研究対象者となる基準

現在、HIV感染症で臨床検査医学科にご通院中の患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025年6月30日

利用するカルテ情報

- 1) 患者背景(年齢・性別・既往歴・入院歴)
- 2) 臨床症状
- 3) 治療内容
- 4) 主要臨床検査結果(血算・生化学・CD4陽性リンパ球数・細菌検査・核酸増幅法、画像検査結果など)
- 5) 臨床経過

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本 謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 宮下 竜伊 |
| 情報の管理者名 | 宮下 竜伊 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| | | | |
|----------|---------|-------|-------|
| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
| 東京医科大学病院 | 臨床検査医学科 | 臨床研究医 | 宮下 竜伊 |

| | | | | |
|-------|----------|-------|--------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 主任教授 | 木内 英 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 教授 | 天野 景裕 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 講師 | 萩原 剛 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 講師 | 四本 美保子 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 臨床講師 | 村松 崇 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 助教 | 関谷 綾子 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 助教 | 備後 真登 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 助教 | 近澤 悠志 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 助教 | 一木 昭人 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 助教 | 上久保 淑子 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 臨床研究医 | 山口 知子 | 情報収集 |
| 研究分担者 | 臨床検査医学科 | 後期研修医 | 原田 侑子 | 情報収集 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 宮下 竜伊 |
| 診療科(部署) | 臨床検査医学科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 |
| 受付日時 | 平日 9:00-17:00 |