

研究に関するお知らせ

(研究課題名:HIV合併悪性腫瘍の疫学・病理・治療・予後に関する後方視研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院治療・研究開発センター/乳腺・腫瘍内科、東京医科大学病院では、以下にご説明する研究を行います。本研究は各施設の倫理審査委員会の審査を受け、国際医療研究センター理事長(國土 典宏)と東京医科大学学長(林 由起子)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。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

研究目的・方法

本研究は、HIV感染と診断された患者さんの臨床情報、検体情報を用いて、HIV合併悪性腫瘍の臨床・病理学的特徴、がん治療の内容・忍容性・予後等を調べます。

臨床や検体情報の収集は、国立国際医療研究センターの研究責任者および分担者が担当し、また東京医科大学病院でも研究責任者および分担者が担当します。国立国際医療研究センターおよび東京医科大学病院、それぞれで得られた臨床情報と検体情報を統合します。各施設でデータ解析結果、2つの施設のデータを統合した解析結果も公表させていただきます。データ統合の際の個人情報については、厳重に管理し安全管理対策をして対応させていただきます。

研究期間

研究機関の長の承認日～2026年3月31日

研究の対象となる方

1997年1月1日～2024年12月31日で、HIV感染と診断された20歳以上の方

研究に用いる試料・情報の種類

情報:HIV感染と診断された方のカルテ情報(がん腫、診断時の既往・年齢・HIV治療歴、治療内容、全生存期間、死因、等)や検体情報(組織、便、尿、血液からの代謝物質や微生物情報など)、病理検体

利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

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くだ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

本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。

情報の管理

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します。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。研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究責任者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は研究責任者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。

研究費に関して

本研究は国立研究開発法人日本医療研究機構（エイズ対策実用化研究事業）と厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）の研究費より実施されます。研究内容及び研究結果には、企業は関与しません。また、利益相反委員会が利益相反を審査したうえで、適切に管理・公表して研究を実施します。

研究組織と役割

各施設の研究責任者と分担医師は以下になります。研究発案、研究実行、成果のアウトプットなどの研究責任者（国際医療研究センター：下村昭彦、東京医科大学病院：永田尚義）であり、他施設の研究分担医師（以下にお示しします）と、密に連携をとりながら本研究を行っていきます。

研究機関：

代表機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究責任者： 乳腺・腫瘍内科 医師 下村 昭彦

研究分担者： 乳腺・腫瘍内科 医長 清水 千佳子

研究分担者： 乳腺・腫瘍内科 フェロー 河村 雪乃

研究分担者： 乳腺・腫瘍内科 レジデント 安藤健樹

研究分担者： エイズ治療・研究開発センター 医長 照屋勝治

研究分担者： エイズ治療・研究開発センター 医長 渡辺恒二

分担機関（共同機関）

東京医科大学病院

研究責任者： 内視鏡センター 准教授 永田 尚義

研究分担者： 臨床検査医学科 主任教授 木内 英

研究分担者： 内視鏡センター 主任教授 河合 隆

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

国立国際医療研究センターに受診されていた方あるいは受診されている方

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL: 03-3202-7181

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

東京医科大学病院に受診されていた方あるいは受診されている方

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1 TEL: 03-3342-6111

東京医科大学病院 内視鏡センター 永田尚義