

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 感染者における B 型肝炎抗体に関する研究

[研究の背景]

B 型肝炎ウイルスに感染すると、多くは急性肝炎となり HBs 抗原が消失して HBs 抗体が出現(セロコンバージョンといいます)し、その後は再感染や再燃を起こしませんが、一部はキャリアや慢性肝炎となります。いずれの場合でも HBc 抗体が生涯にわたって持続するため、感染の既往の判定が可能です。しかし HIV 感染者ではセロコンバージョン率が低だけでなく、いったん出現した HBs 抗体が消えて HBc だけが持続する(isolated anti-HBc)ことがあり、この臨床的意義は明らかではありません。さらに HIV 感染者では HBc 抗体が消失したり、出現と消失を繰り返す方も散見されます。このため、海外のガイドラインでは HIV 感染者における B 型肝炎の診断にあたって、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体をセットで測定することを推奨していますが、わが国の保険診療制度ではこれを認めていないため、B 型肝炎に関する誤診のリスクをはらんでいます。

[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

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4月1日～2023年12月31日

研究対象者となる基準

成人 HIV 感染者のうち HBV 既感染が確認されている方(18 歳以上)

ただし以下の方は除外されます。

- 1．HBV 抗体価が一度も陽性になったことがない方
- 2．HBV 抗体価の記録がない方
- 3．HBV ワクチン接種の記録がある方
- 4．研究不参加の申し出があった方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別
- 2) HIV 診断時期、HIV-RNA、CD4 陽性細胞数
- 3) HIV 治療薬のうち TAF、TDF、3TC、FTC の使用期間
- 4) ETV 使用期間
- 5) HBV 抗体価(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HBV-DNA、HCV 合併・治療歴

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年1月26日

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	木内 英
情報の管理者名	木内 英

[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	主任教授	木内 英

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
研究責任者	臨床検査医 学科	主任教 授	木内 英	データの収集・管理と統計解析
研究協力者	臨床検査医 学科	研究補 助員	石倉 未緒	データの収集

[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	木内 英
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 ~ 16:00