

研究計画「HIV 陽性者のリアルワールドデータ研究のためのデータベースの構築」について

2024 年 XX 月（承認日）

研究代表者：東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科
安達 英輔

当院研究責任者： 東京医科大学八王子医療センター
平井 由児

【はじめに】

医療の現場では、診療に関するデータや検査データ、レセプトデータなど患者様の状態がわかる多くのデータが発生しています。このようなデータ（リアルワールドデータ）は医学研究を進める上でとても貴重ですが、データを利用するためにはデータベースが必要となります。とくに HIV 陽性者のような数が小さい集団では、合併症や特定の薬の治療効果等の評価に必要な十分なデータを得ることが難しいため、多くの医療機関が共同してデータを登録していくことのできるデータベースが必要です。しかし、日本ではこのようなデータベースが少なく、この状況が日本の臨床研究の問題点の一つとされてきました。

【目的】

本研究は、日本の医療機関に通院する HIV 陽性者に関して、データベースを作成することを目的としています。このデータベースが日本の HIV 陽性者に関するリアルワールドデータのプラットフォームとなり、さまざまな臨床研究への利用を通じて、医学の発展に寄与することを期待しています。

【方法】

下記のリストの医療機関にて本研究の実施許可日後、各研究責任者が、アクセスが制限された google スプレッドシートを用いて、各機関に通院している HIV 陽性者の診療情報等を入力し、データベースを作成します。
このデータベースは各医療機関の研究責任者で共有し、データベースに登録されたデータを用いて研究をすることを可能とします。但し、その際は、当該研究計画が倫理的・科学的に妥当であるか否かを確認します。

研究機関名	研究責任者名
東京大学医科学研究所附属病院	安達 英輔
千葉大学医学部附属病院	谷口 俊文
琉球大学病院	仲村 秀太
東京医科大学八王子医療センター	平井 由児
がん・感染症センター都立駒込病院	福島 一彰
東京医科大学病院	村松 崇
帝京大学医学部附属病院	吉野 友祐

（今後、医療機関が増える可能性があります。）

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

・対象：1986年4月以降、各研究機関に通院している成人のHIV陽性者の方
・ご協力いただきたいことは1986年4月以降、通常診療において得られた診療情報、処方情報、検査データ等、患者背景データをデータベースに登録し、研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

患者様の個人情報を保護するため、診療情報や処方情報、検査データを使わせていただくにあたっては、それらに直接患者様を識別できないような登録番号を付け、研究に利用します。特定の個人の識別情報と照合できる資料（対応表）は、各機関の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者様個人には特に直接的に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後のより安全で有効な治療の発展につながり、患者様個人の治療にも活かされる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報と検査データのみを用いるためありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」やそれぞれの機関の規則に則り、情報・データを長期間保存させていただきますことをご了承ください。

また、今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、前述のように、全ての患者様の個人情報は保護されます。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加の辞退について】

本研究への参加や将来の研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の診療情報等を本研究、あるいは将来の研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧ください（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達 英輔

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
TEL:03-5449-5338
E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp

千葉大学医学部附属病院 感染症内科 感染制御部 谷口 俊文
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
TEL: 043-222-7171
E-mail : tosh-tanig@chiba-u.jp

琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科（第一内科）仲村秀太
〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
TEL: 098-895-1144
Email: hnnakamu@med.u-ryukyu.ac.jp

東京医科大学附属八王子医療センター 平井 由児
〒193-0998 東京都八王子市館町 1 1 6 3
TEL: 042-665-5611
Email: y-hirai@tokyo-med.ac.jp

がん・感染症センター都立駒込病院 福島 一彰
〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18 番 22 号
TEL:03-3823-2101
Email: f.a019141@gmail.com

東京医科大学病院 村松 崇
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7 ・ 1
TEL: 03-3342-6111
Email: tk4mrmz@tokyo-med.ac.jp

帝京大学医学部微生物学講座 吉野 友祐
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2 ・ 1 1 ・ 1
TEL.03-3964-1211
Email: yyoshino@med.teikyo-u.ac.jp