

臨床研究へのご協力をお願い

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。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 感染者における抗ウイルス療法の効果に関する研究

[研究の背景と目的]

HIV 感染症の治療は、抗ウイルス薬の進歩により大幅に改善しました。しかし、現在においても、抗ウイルス薬を使用しても改善が乏しい場合や、副作用に悩まされる症例を認めます。効果が高く、安全な治療を目指す上で、実際の症例でのデータをもとに検討する必要がありますと考えています。今回、当科に通院されている HIV 感染症の方で抗ウイルス療法を実施されている方を対象に、抗ウイルス療法の効果や副作用について評価する研究を予定しています。この研究で得られる結果により、適切な抗ウイルス療法のために役立つ情報が得られると考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

2013 年 1 月より 2024 年 12 月の間に当科を受診された HIV 感染者の方約 1,500 名

●研究期間

倫理審査承認日から 2029 年 12 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報

当科において既に管理している患者様のカルテ情報を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

[研究組織]

●研究代表者:東京医科大学病院 臨床検査医学科 四本 美保子

●分担研究者:東京医科大学病院 臨床検査医学科

木内 英、天野 景裕、村松 崇、備後 真登、近澤 悠志、一木 昭人、宮下 竜伊、原田 侑子、金子 竣、大崎 俊樹

東京医科大学病院 感染症科

渡邊 秀裕、中村 造

東京医科大学病院 薬剤部

関根 祐介、池谷 健一

[個人情報の取扱い]

●個人情報保護のために、患者さんの氏名、住所、電話番号などは収集しません。登録票や調査票に記入する場合には、匿名化を行い登録番号で特定します。

●登録番号は研究代表者が、患者さんごとに任意の数字をふります。研究代表者は登録番号と被験者を一致させる対照表を別途作成し、厳重に保管管理します。

●学会、各術論文などに臨床研究の成績等の公表をする際には、患者さんを特定できないように配慮し、臨床研究の目的以外に臨床研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 臨床検査医学科

四本 美保子 准教授

木内 英 主任教授

電話番号 03-3342-6111(代表) 5085,5086(内線)