

～下記の研究を行います～

『HBV・HIV 共感染者に対する後方視的検討』

【研究責任者】 田中 聡司

【研究の目的】 当院で診療した HBV・HIV 共感染患者さんに対する、抗 HIV 療法時の HBs 抗原陰性化関連因子を検討し、B 型慢性肝炎治療成績向上に役立てることを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日までに当院で HBV 感染症かつ HIV 感染症と診断され、抗 HIV 療法を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- ①患者基本情報：性別、年齢、合併症、既往歴、B 型肝炎ウイルス(HBV)感染経路、発症時症状 等
- ②疾患情報：血液検査 (T.Bil、D.Bil、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、抗 HA-IgM 抗体、抗 HA-IgG 抗体、HBs-Ag、HBs-Ab、HBc-Ab、HBV-DNA、抗 HCV 抗体、抗 HIV 抗体、HIV-RNA、末梢血血液検査 (白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板))、画像検査 (腹部超音波検査、腹部 CT 検査)、治療方法 等

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シ-オー-アイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 消化器内科 医師 田中 聡司