

## ～下記の研究を行います～

# 『血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究』

【研究の主宰機関】 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野

【研究代表者】 四柳 宏

【研究の目的】

この研究は、血液凝固因子製剤によりヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した方における C 型肝炎ウイルス（HCV）の治療を日本全国で均一化することを目標とする研究です。これらの 2 つのウイルスへの感染期間が長くなり、中には HCV による慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌を合併する方がおられます。

医学研究の進歩により HIV 感染症の治療は大きな進歩をとげましたが、初期の抗 HIV 薬で治療された方は、肝臓の傷み（線維化）の進みが早く肝硬変や肝細胞癌の合併も多いとされています。HCV に感染されている時間も長期にわたること、手足が不自由で運動ができないことなども肝臓の線維化を進めるといわれております。

HCV の治療は経口型抗ウイルス薬の発売により、短期間かつ副作用も少なく行えるようになりました。HCV を肝臓から排除することにより肝硬変、肝細胞癌の合併は減っていくことが期待されますが、現在はまだそのはっきりした傾向は見えません。また、血液凝固因子製剤を投与している方の中には肝臓の治療を専門に行なっている医療機関への受診が難しい方もおられます。そのため早期に肝硬変、肝細胞癌を診断し、的確な治療を受けるのが難しい方がおられます。

こうした状況を改善するために国、地方自治体、現場の医師など多くの人が努力を続けています。国は全国の HIV 感染者の受ける医療をできるだけ同じ水準のものとするための研究班（HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班）を発足させています。本研究では、研究班の共同研究機関であるブロック拠点病院（当院を含む）に通院する対象患者さんの現状を調査し、経年的な変化を追うと共に、調査を全国に広げ、将来的には全国の診療を均てん化することを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 9 月 30 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院では 2017 年 4 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに当院で診療を受けた HIV、HCV 重複感染者のうち血液凝固因子製剤により感染した患者さんを対象とします。

## ●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：生年月、性別、身長・体重、合併疾患、既往歴、飲酒歴など

②臨床検査情報

・血液検査値（血小板数、PT、TP、Alb、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、T.Bil、BUN、Cr、HbA1c、T.Chol、TG、肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、HIV-RNA）、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）、線維化マーカー（M2BPGi）、CD4 数・CD8 数）など

・画像検査結果（腹部超音波検査、腹部 CT 検査など）

## ●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野へ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## ●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

東京大学医科学研究所 四柳 宏  
国立病院機構大阪医療センター 三田 英治  
北海道大学病院 豊嶋 崇徳  
国立国際医療研究センター 岡 慎一  
国立病院機構仙台医療センター 伊藤 俊広  
順天堂大学附属病院 内藤 俊夫  
石川県立中央病院 渡邊 珠代  
新潟大学医歯学総合病院 茂呂 寛  
国立病院機構名古屋医療センター 横幕 能行  
広島大学病院 藤井 輝久  
国立病院機構九州医療センター 山本 政弘

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

## 【研究の資金源】

東京大学医科学研究所運営費交付金、厚生労働科学研究費補助金

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：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それぞれの施設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。

研究責任者

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)

副院長 三田 英治

研究代表者

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野

四柳 宏