

～下記の研究を行います～

『国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の 長期的動向把握に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立感染症研究所

【研究代表者】 菊地 正

【研究の目的】 HIV 薬剤耐性検査は HIV が抗 HIV 薬に対して抵抗性があるかを調べる検査です。抗 HIV 薬開始前や抗 HIV 薬でもウイルスを十分抑制できない場合などに検査し、適切な抗 HIV 薬選択に役立てています。HIV 遺伝子配列を解析することにより、薬剤耐性の有無を調べます。本研究は HIV 遺伝子配列を全国規模でまとめ、我が国における薬剤耐性 HIV の動向と推移を把握することと、HIV の詳細なウイルス遺伝子配列を調べ、どのようにウイルスが流行しているかを調べることを目的としています。この研究により、HIV の流行状況を詳細に把握し、予防対策や新薬開発など HIV 感染症を克服するための基礎研究に役立てることが出来ます。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2004 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当院で HIV 薬剤耐性検査を実施された方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：医療機関名、HIV 遺伝子配列、性別、年齢、生年月、国籍、推定感染経路、採血日、CD4 数、HIV RNA 量、投与薬剤歴、抗体陽性確認年月日、推定感染時期、推定感染場所、HCV 抗体、HBV 抗原・抗体検査結果、合併症、HIV 抗体検査結果など

●外部への情報等の提供

国立感染症研究所および名古屋医療センターへの情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子メール等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、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

国立感染症研究所 菊地正

国立病院機構名古屋医療センター 蜂谷敦子
国立国際医療研究センター病院 瀧永博之
国立病院機構大阪医療センター 渡邊大
東京都健康安全研究センター 貞升健志
神奈川県衛生研究所 近藤真規子
大阪健康安全基盤研究所 森 治代
北海道大学大学院医学研究科血液内科学分野 豊嶋崇徳
北海道医療大学新学部設置準備室 吉田 繁
東京大学医科学研究所 古賀道子
琉球大学大学院医学研究科感染症 呼吸器・消化器内科学 健山正男
横浜市立大学医学部血液・免疫・感染症内科学 中島秀明
国立病院機構東埼玉病院 堀場昌英
慶応義塾大学 宇野俊介
帝京大学医学部内科学 吉野友祐
新潟大学医歯学総合病院感染管理部 茂呂 寛
国立病院機構仙台医療センター 伊藤俊広
石川県立中央病院 渡邊珠代
広島大学病院輸血部 藤井輝久
愛媛大学医学部附属病院総合臨床研修センター・感染症内科 高田清式
千葉大学医学部附属病院 感染症内科・感染制御部 猪狩英俊
熊本大学エイズ学研究センター 松下修三
福岡県保健環境研究所 中村麻子
国立病院機構九州医療センター 南 留美

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】

日本医療研究開発機構研究日エイズ対策実用化研究事業

【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)

臨床研究センターエイズ先端医療研究部

HIV 感染制御研究室長 渡邊 大

研究代表者

国立感染症研究所エイズ研究センター

菊地 正