

HIV-1のウイルス毒性の推移に関する臨床共同研究について

この文書は、「臨床研究に関する倫理指針」に従い、国立病院機構大阪医療センターにおいて実施される「HIV-1のウイルス毒性の推移に関する臨床共同研究」に関する情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせ等は、大阪医療センター・免疫感染症科までお願いします。

(1)研究の意義と目的

HIV-1（以下HIV）に感染後、エイズを発症するまでの期間は一般的に5～10年と考えられています。しかし、近年はHIVに感染後、無治療であった場合、1～2年で免疫能が低下し抗HIV療法を開始せざるをえない患者様も少なくありません。これはHIVの性質が変化している可能性を示唆しております。海外においてはHIVが強毒化し、HIVに感染後に急速なCD4数の低下が見られることが報告されました。そこで、本研究は国内においてもHIVが強毒化しているかどうかを疫学的な観点から検討すること、そして抗HIV療法の治療指針の新たなエビデンスを確立することを目的とします。

本研究では感染時期が推測できる方を対象に、臨床経過についてCD4数やウイルス量、治療の開始時期および推定感染時期で比較検討したいと考えております。解析には多くの方のご協力が必要ですが、この検討によりHIVが強毒化しているかどうかを明らかにしたいと考えます。

(2)研究責任者名について

本研究は多施設共同研究として行われ、研究機関と研究責任者は次の通りです。

<全体の研究責任者>

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター エイズ先端医療研究部
エイズ先端医療研究部長 白阪琢磨

<共同臨床研究機関とその施設における研究責任者>

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 血液内科・内科医長 伊藤俊広

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 免疫感染症科 エイズ・感染症診療部長 濱口元洋

独立行政法人国立病院機構九州医療センター 臨床研究センター感染・免疫研究部長 杉浦互

独立行政法人国立病院機構九州医療センター 免疫感染症科/感染症対策室長 山本政弘

藤田保健衛生大学医学部衛生学講座 教授 橋本修二

(3)研究の方法

倫理委員会に相当する受託研究審査委員会で科学的および倫理的立場から審査・受理された方法を用います。研究の流れを次のフローチャートで示します。

各研究施設において診療録から以下の項目を収集：生年月、性別、国籍、居住都道府県、推定感染経路、推定感染場所、HIV検査受検歴、輸血歴、急性感染の診断の有無、確定診断日（年・月）、初診日（年・月）と受診日（年・月）、血液検査（CD4数、HIV-RNA量）、B型肝炎の抗体価・抗原価とジェノタイプ、HCV抗体の有無、薬剤耐性検査（診療目的にて行ったものに限る）、AIDS診断時期（年・月）、初回抗HIV療法導入時期（年・月）、処方された抗HIV薬、HIV-RNA量が感度未満に到達した時期（年・月）

匿名化の処理を行う

各施設から試料を大阪医療センターに送付

・収集データの解析
・CD4数、HIV-RNA量、治療開始時期、推定感染時期で比較検討

(3)-1 選択基準

平成8年以降に各研究施設を受診したHIV感染者で、以下のいずれかの条件を満たす方が対象になります。

- ・ HIV感染症の確定診断の2年前までのHIV検査の受検歴があり、その時の検査結果が陰性であった方
- ・ HIV感染症の確定診断の2年前までの輸血歴がある方
- ・ 急性HIV感染症と診断された方

(3)-2 調査方法

本研究は、通常の診療において診療録(カルテ)に記録された血液検査等の検査結果や処方された薬の内容等のほか、上記のフローチャートの中に記載した項目について収集を行います。それぞれの項目について集計・解析を行い、感染時期から治療開始時期までの期間の臨床像を明らかにします。この研究のために新たな検査を行う場合には、文書にて説明し同意を取得後に行います。

(3)-3 研究期間と予定対象患者数

研究期間は平成24年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで150名、他施設も併せて全体で300名を予定しております。

(3)-4 試料の取り扱い

試料は研究期間の終了後も大阪医療センター・免疫感染症科にて厳重に保管します。研究期間終了後に再使用する場合は、再度委員会にて審査を行い受理された後に使用いたします。

(4) 研究計画書の開示

研究計画書はご希望に応じてご覧いただけます。主治医もしくは下記連絡先までお問い合わせ下さい。

(5) 個人情報の保護と結果の公表

プライバシーの保護のため、氏名やカルテ番号といった個人を特定できる情報は削除し、新たに符号をつける匿名化を行います。本研究によって得られた成果については、学会や研究誌などに発表することがありますが、個人を特定できるような情報を公表することはありません。

(6) 費用負担

研究のための費用はすべて研究費でまかなわれますので、患者様の負担はありません。

(7) 研究にご協力いただけない場合

本研究にご協力いただけない患者様は、下記連絡先まで電話かFAXでお知らせ下さい。試料からデータを削除いたします。ただし、すでに研究発表がされている場合には発表データを廃棄することはできませんので、ご了承下さい。また、研究参加にご協力いただけない場合でも、今後受けられる診療に関して、いかなる不利益をうけることもありません。

以上のことをご理解のうえ、ご協力を頂きますようお願い申し上げます。

本研究の連絡先

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター エイズ先端医療研究部

エイズ先端医療研究部長 白阪 琢磨

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652