

「HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査」 に関するご協力をお願い

この文書は、「疫学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・感染症内科が中心となって実施される「HIV 感染者における形質芽細胞リンパ腫の多施設調査」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・感染症内科までお願いします。

なお、本研究は当院の倫理委員会に相当する受託研究審査委員会で、科学的小よび倫理的立場から審査を受け、承認されております。

(1) 研究の意義と目的

抗 HIV 療法が導入されてから、免疫不全に起因する感染症の発症頻度や死亡率は低下してきています。しかし、血液のがんの一種である悪性リンパ腫の発症は、HIV 感染者において依然として大きな問題となっています。悪性リンパ腫の中でも形質芽細胞リンパ腫 (PBL) は、高度に免疫が低下した症例に発症する稀な組織型のリンパ腫です。標準治療を行っても治療に反応しないことや、一旦軽快したとしてもその後しばしば再発するため、非常に予後が悪いことが海外から報告されています。そのため、病態の解明や治療法の確立が望まれる状況にあります。

これまで、本邦の HIV 感染者における PBL のまとまった報告はなく、予後や治療法などの検討もなされていません。本研究は、本邦における PBL の病態、治療の選択、生命予後を明らかにし、治療法を確立するための基礎的なデータを集積することを目的としています。

(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下記の通りです。

<全体の研究責任者>

所属：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 感染症内科

職名：科長 氏名：上平 朝子

<共同臨床研究機関とその施設における研究責任者>

所属：国立国際医療研究センター 血液内科

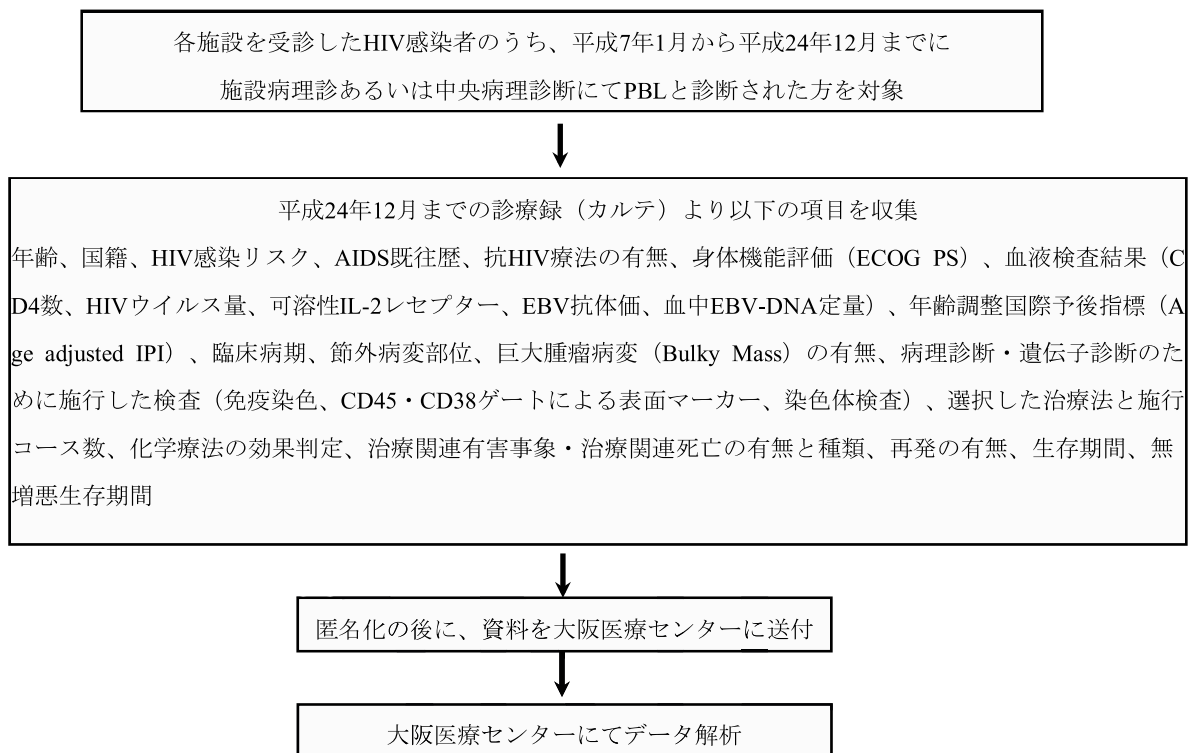
職名：第二血液内科医長 氏名：萩原 将太郎

所属：がん・感染症センター都立駒込病院 感染症科

職名：部長 氏名：味澤 篤

(3) 方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。



(3)-1 選択基準

平成7年1月1日から平成24年12月31日の間に各施設でPBLと診断された患者様が対象となります。

(3)-2 調査項目

前項のフローチャートに記載した項目の収集を行います。また、この研究のために新たに血液検査等の検査を行うことは一切ありません。

(3)-3 研究期間と予定対象患者数

研究期間は平成27年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで約10名、全体で約30名を予定しております。

(3)-4 資料の取り扱い

資料は研究期間の終了後も大阪医療センター・感染症内科で厳重に保管します。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

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。個人と符号を対応づけるリストは大阪医療センターで厳重に保管します。また、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、あなた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、患者様のご負担はありません。

(7) 研究に御協力いただけない場合

本研究に御協力いただけない患者様あるいはご家族の方々は、下記連絡先まで電話か FAX でお知らせください。資料からデータを削除いたします。ただし、お申し出の時点で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、ご了承ください。また、研究参加に御協力頂けない場合でも、今後受けられる診療に関して、いかなる不利益を受けることはありません。

以上のことをご理解の上、御協力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

感染症内科 科長 上平朝子

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652