

HIV感染者のデータベース構築とその活用によるHIV診療の動向の把握研究 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・大阪医療センターにおいて実施される「HIV感染者のデータベース構築とその活用によるHIV診療の動向の把握研究」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

抗HIV薬の多剤併用療法の開発によりHIV感染者の予後は改善し、長期生存が見込まれるようになりました。しかし、患者数は増加する一方であり、平成20年12月末の時点では約15,000人のHIV感染者、エイズ患者が報告されております。HIV感染者の分布は大都市に集中し、東京都・関東甲信越が60%強で、次いで近畿地方が約15%を占めております。従いまして、患者数の地域格差は非常に強く病院における治療経験も様々であります。今後の患者数の増加を踏まえると全国的な診療体制の整備が必要であり、症例数の多い病院での経験を少ない病院に提供することを求められているのが実情です。また、診断時に報告する発生届けや、抗HIV薬や一部の日和見感染治療薬を使用している患者の調査票に基づいた公的なデータベースが存在しております。これらの法律に基づいたデータベースは疫学調査・副作用調査などにおいて重要な役割を担っています。しかし、日常の診療に関して有効活用を行うには不十分で、より包括的なデータベースとそれに基づいた診療の動向の解析が必要と考えます。そこで、患者数の多い当院に通院中のHIV感染者の診療情報についてデータベースを構築し、その活用によってHIV診療の内容や動向について把握することを目的とします。

(2)研究責任者名について

本研究は当院のみで単独の研究で、研究責任者は次の通りです。

<当院の研究責任者>

所属：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター・免疫感染症科

職名：科長 氏名：白阪 琢磨

(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。次の項目をカルテからデータベースに登録いたします。

CD4陽性リンパ球数や血漿HIV-RNA量、処方薬、性別、生年月、初診日、初診時の年齢、HIV検査施行日、陽性告知日、推定感染経路、推定感染場所、推定感染時期、紹介元、HIV検査受験理由、既往歴、過去のHIV検査受験回数と時期、海外渡航歴、居住区、職業、国籍、家族構成、告知の範囲、薬剤使用の有無、初診時心理検査、エイズ指標疾患の有無、合併症・併発症、免疫再構築症候群の有無、入院症例に関しては入院日・入院目的・退院日・転帰・剖検の有無、手術が施行された場合は手術日・担当科・手術病名・術式。
--

(3)-1 選択基準

本研究の対象は、当院を受診したことのあるHIV感染症の患者様です。

(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)に記録された過去の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単純集計による年次推移をとり、診療動向について把握します。この研究のために、新たな検査やアンケート調査等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26年3月31日までで、3000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・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、担当コーディネーターもしくは下記連絡先まで問い合わせ下さい。

(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。個人と符号を対応づけるリストは大阪医療センター・免疫感染症科にて厳重に保管いたします。本研究によって得られた成果については、学会や研究誌のほか雑誌・新聞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。資料からデータを削除いたします。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 免疫感染症科

科長 白阪 琢磨

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652