

HIV 感染症合併肺癌の後方視的解析

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、がん・感染症センター都立駒込病院が中心となって多施設共同疫学調査として実施される「HIV 感染症合併肺癌の後方視的解析」に関して説明したものです。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

1996 年以降、抗 HIV 療法の開発と多剤併用療法の普及により HIV 感染者の予後が大きく改善しました。その結果、免疫不全と関連の弱い悪性腫瘍の合併が増加し、なかでも原発性肺癌がもっとも多くを占めています。今後、HIV 感染症合併肺癌がさらに増加していくと考えられますが、本邦においては全国規模での調査は無く、治療指針や治療管理についてのコンセンサスが形成されていない状況です。

以上より、本邦における HIV 感染症合併肺癌の特徴や実際に行われている治療内容、および予後を明らかにし、今後の治療指針・治療管理を確立するための基礎的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

本研究の当院の研究責任者と、総括の研究責任者は下記の通りです。

<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 感染症内科

職名： 科長 氏名： 上平 朝子

<総括の研究責任者>

所属： がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 職名： 医員 氏名：
大熊 裕介

(3) 研究の方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。

1985年1月1日から2013年3月31日までに発症した
HIV感染症合併肺癌を対象とする。



1985年1月から2013年3月までの診療録（カルテ）より以下の項目を収集
生年月。性別。人種。推定感染経路。喫煙歴。HIV感染症の診断年月日。AIDSの既往。肺癌の診断年月日。
肺癌診断時の病理診断、臨床病期、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子のステータス、Performance Status。
発症前の抗HIV療法の有無、治療内容、CD4陽性T細胞数、HIVウイルス量。肺癌の初回治療内容と合併症、
副作用。緩和療法。死亡日時、最終生存確認日時。死亡原因。



匿名化の後に、データをがん・感染症センター都立駒込病院に送付



がん・感染症センター都立駒込病院にてデータ解析

(3)-1 選択基準

1985年1月から2013年3月までに発症したHIV感染症合併肺癌を対象とします。

(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2013年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで6名程度、全体で約35名を予定しております。

(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、がん・感染症センター都立駒込病院には提供いたしません。

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厚生労働科学研究費補助金等でまかなわれますので、患者様の負担はありません。なお、本研究で用いられる血液検査、画像検査等は診療のために実施され、保険診療で行われたものです。

(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でお知らせ下さい。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、ご了承下さい。また、研究参加を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、いかなる不利益を受けることはありません。

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 感染症内科

科長 上平 朝子

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652