

大阪医療センターのHIV感染者におけるHHV-8の抗体保有率の検討と HHV-8関連疾患の検索

診療時に採取・保存された検体を用いた研究に関するお知らせ

この文書は、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「大阪医療センターのHIV感染者におけるHHV-8の抗体保有率の検討とHHV-8関連疾患の検索」のご協力のお願いをするにあたって、その詳細を説明したものです。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、科学的小お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

AIDSに特徴的な疾患として、免疫が低下した時に発症する悪性腫瘍（日和見悪性腫瘍）があげられます。その中の一つが、皮膚の腫瘍であるカポジ肉腫です。ヒトヘルペスウイルス8（HHV-8）というヘルペス属のウイルス感染が、カポジ肉腫の発症に関係しています。HHV-8はカポジ肉腫の他、悪性リンパ腫や血球貪食症候群、キャスルマン病などのHIV感染者にみられる治療が難しい病態にも関係しています。特定のウイルスに感染したかどうかは、通常血液中にそのウイルスに対する抗体が存在するかどうかで検討されます。HHV-8が近年どの程度の人に感染しているかは、つまりどれくらいの人がHHV-8に対する抗体を持っているかは、健常人を含め十分な検討が行われておりません。本研究では、大阪医療センターのHIV感染者を対象にHHV-8に対する抗体を保有する割合（抗体保有率）を調べ、免疫が低下した時に出現する悪性腫瘍や感染症等の合併症との関連性について検討します。

(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>

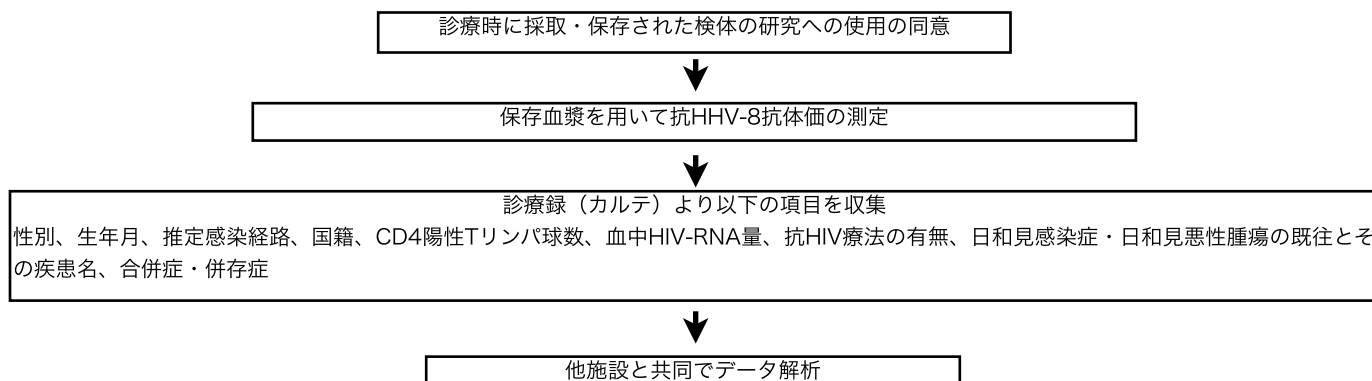
所属：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 感染症内科 職名：科長 氏名：上平朝子

<分担研究者>

所属：国立感染症研究所 感染病理部 職名：第一室長 氏名：片野春隆

(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。



(3)-1 選択基準

平成22年以降大阪医療センターを受診されたHIV感染者の方で、診療時に採取・保存された検体の研究への使用に関して文書で同意を頂いた方が対象となります。

(3)-2 検査項目・調査項目

前項のフローチャートに記載した項目の検査を行います。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150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、患者様の負担はありません。

(7) HHV-8抗体価の測定結果の通知

HHV-8抗体価の測定結果について、診療のために有用であると判断された場合、主治医を通してご本人にお知らせすることがあります。

(8) 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、この文書をご覧になった時点で、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