

多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝機能調査 に関するご協力のお願い

この文書は、疫学研究に関する倫理指針に従い、長崎大学病院 移植・消化器外科が中心となって多施設共同疫学調査として実施される「多施設共同での血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者の肝機能調査」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

抗 HIV 療法の目覚ましい進歩によって HIV 感染症の予後は改善されて来ましたが、HIV と C 型肝炎ウイルス (HCV) の重複感染患者の方では、HCV、HIV 感染症の治療薬剤等によって、持続的に肝機能障害がみられる方が居られます。これらの中には慢性 C 型肝炎から肝硬変に進行したり、あるいは門脈圧亢進症を合併し、肝移植が治療のオプションとなることがあります。しかし、現在、血液製剤による HCV/HIC 重複感染患者さんに対する肝移植のガイドラインや適応基準は明文化されておられません。そこで、血液製剤による HCV/HIC 重複感染患者さんに対する肝移植のガイドラインや適応基準を作成するために、重複感染患者さんの肝機能、画像検査、病歴などを調査致します。

(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 臨床研究センター エイズ先端医療研究部

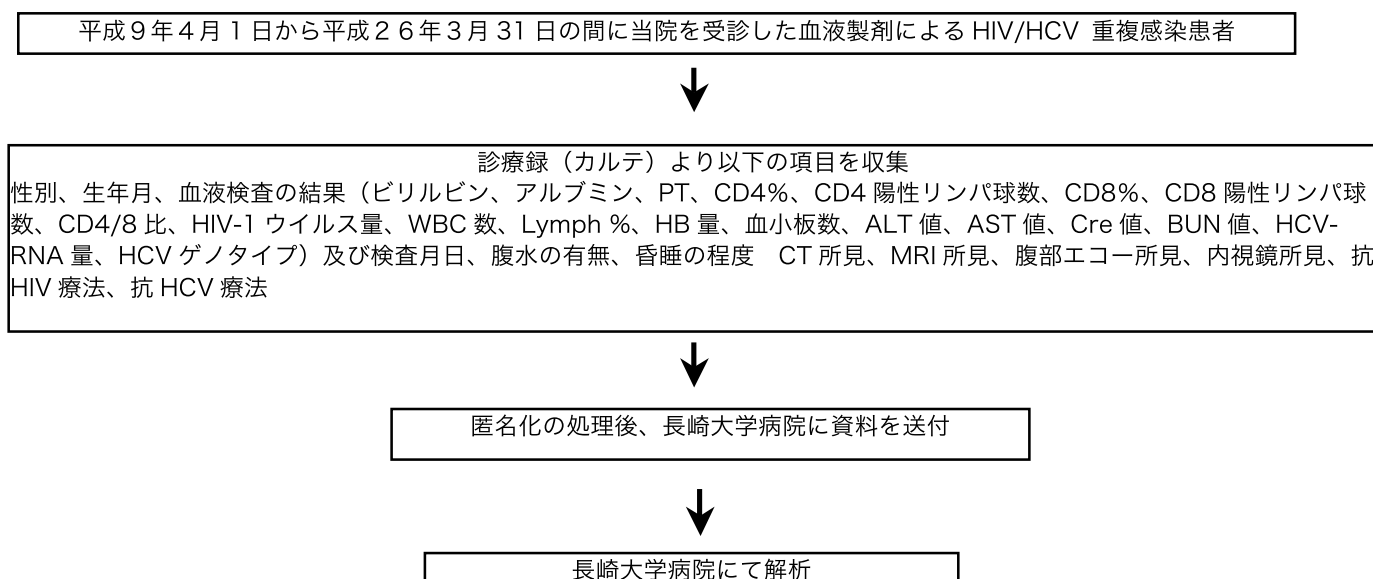
職名：部長 氏名：白阪 琢磨

<総括の研究責任者>

所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 職名：准教授 氏名：江口 晋

(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

当院を平成9年4月1日以降に受診した血液製剤によるHIV/HCV重複感染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26年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで50名、全体で200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、長崎大学病院には提供いたしません。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。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。なお、本研究で結果が用いられる血液検査、CT、MRIなどの検査は診療上実施され、保険診療で行われます。

(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 臨床研究センター エイズ先端医療研究部

部長 白阪 琢磨

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652