

HIV感染症の薬剤耐性動向調査研究 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、国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 感染免疫研究部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感染症の薬剤耐性動向調査研究」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

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の増殖を強力に抑え、副作用の少ない、飲みやすい薬の開発により、HIV感染症の治療は格段に向上しました。その一方で、薬に抵抗性を示すHIV（薬剤耐性HIV）の出現が、依然として、治療を困難とする要因となっています。また、薬剤耐性HIVによる新たな感染が、日本でも増加傾向にあることが全国規模の調査により分かってきました（2003年の5.9%から2008年の8.0%）。この研究では、薬剤耐性検査の結果を調査することにより、日本の薬剤耐性HIVの発生動向とその特徴を把握し、得られた知見を薬剤耐性HIV出現の予防法と薬剤耐性HIV出現症例の治療法に活かす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 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：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 免疫・感染研究部
職名：部長 氏名：杉浦 互

(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。

平成22年1月1日から平成24年12月31日の間に当院でHIV薬剤耐性検査が実施された方



診療録（カルテ）より以下の項目を収集

薬剤耐性検査の結果、サンプリングポイント（薬剤耐性検査実施時期）、性別、生年月、感染経路、推定感染場所、陰性確認最終年月、陽転確認年月、推定感染時期、病歴からの感染分類、治療（抗HIV療法）の有無、国籍（日本人もしくは外国人）、耐性検査実施日（年月）、CD4陽性リンパ球数、血漿中HIV-RNA量、HCV抗体の有無、HBs抗原の有無



匿名化の処理後、名古屋医療センターに資料を送付



名古屋医療センターにて解析

(3)-1 選択基準

平成22年1月1日から平成24年12月31日の間に当院でHIV薬剤耐性検査が実施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25年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで400名、全体で2000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、名古屋医療センター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や、得られたHIVの遺伝子の配列を日本DNAデータバンク等のデータベースに登録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。

(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