

# 新規HIV/AIDS診断症例の疫学研究

## 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研究として実施される「新規HIV/AIDS診断症例の疫学研究」のご協力を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

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は遺伝学的にHIV-1とHIV-2に分類され、HIV-1はさらにグループM、N、Oに分類されます。この中でHIV-1のグループMが世界的に流行しております。グループMはさらに細かいサブタイプ（B、C、CRF01\_AEなど）に分かれますが、特定のサブタイプが特定の地域やリスク集団に偏在していることが知られております。従って、サブタイプを細かく調べることにより、感染の経路や流行の起源を推定することが可能となります。本研究では、HIV感染者のサブタイプと薬剤耐性変異を調べることによって、国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向の把握を行い、よりよい治療の開発や感染予防といった公衆衛生対策につなげることを目的とします。

### (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

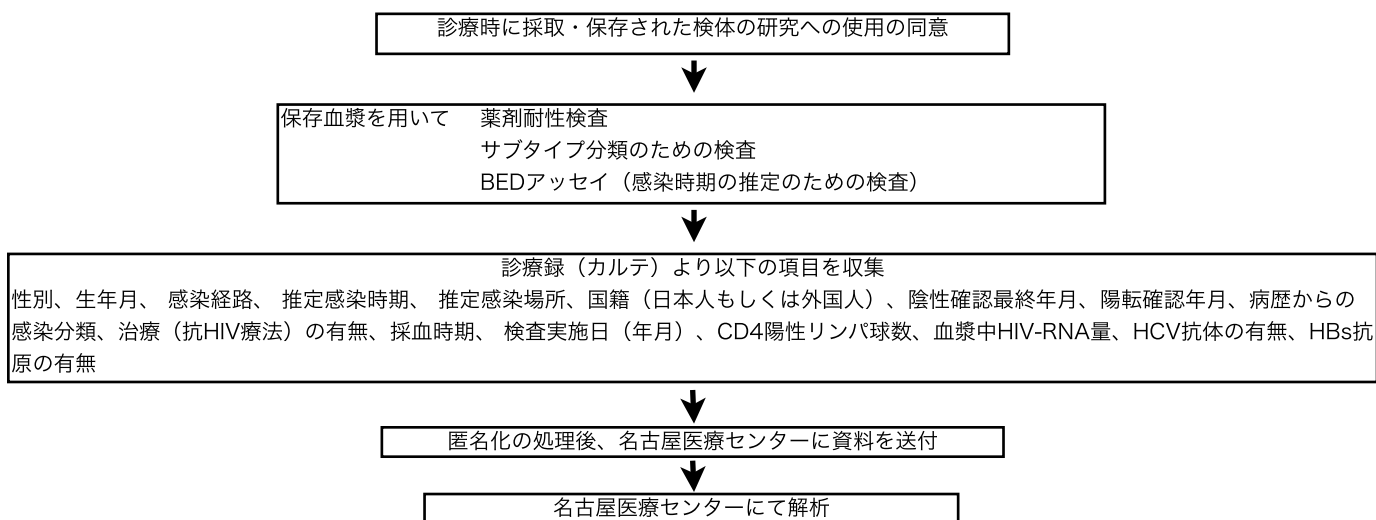
<総括の研究責任者>

所属：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。



### (3)-1 選択基準

平成8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25年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで1000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、HIVの遺伝子配列を日本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、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