

# 日本における HIV 感染者の合併症および治療に伴う有害事象に関する レトロスペクティブ研究 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、HIV 感染症治療研究会が中心となって多施設共同疫学調査として実施される「日本における HIV 感染者の合併症および治療に伴う有害事象に関するレトロスペクティブ研究」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

本研究は、日本における HIV 感染症の重要な合併症および抗 HIV 療法 (antiretroviral therapy, ART) に伴う有害事象について、診療録の調査を行います。有病率/発現率について日本の非 HIV 感染者ならびに海外の HIV 感染者との比較検討や、合併症や有害事象と相関性の高い因子を明らかとすることから、HIV 感染者の合併症およびに ART の安全性についての評価、考察を行い、よりよい治療法の開発を目標とします。

## (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

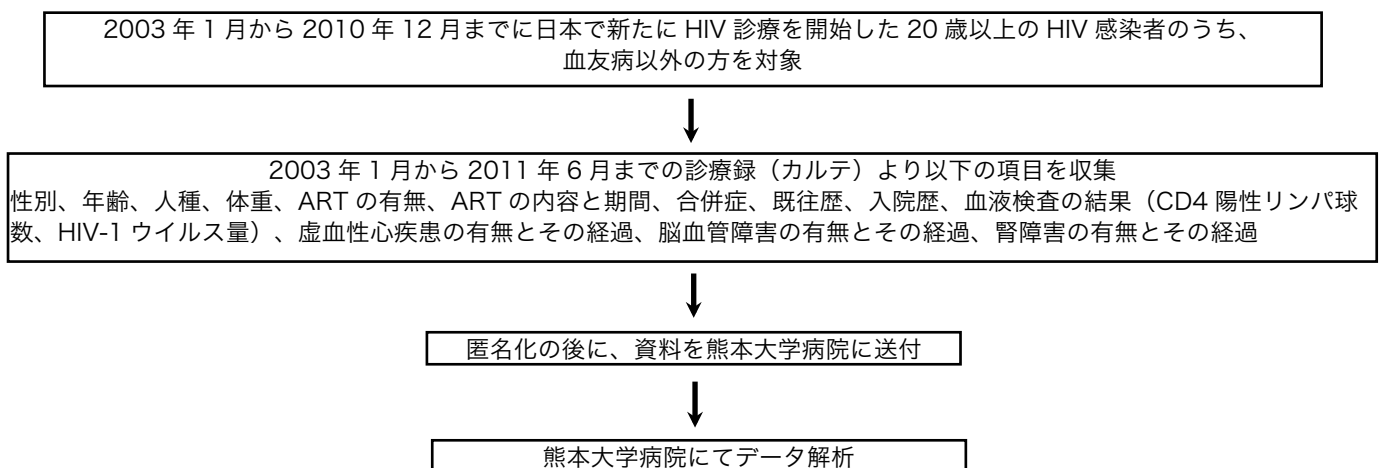
職名：部長 氏名：白阪 琢磨

<総括の研究責任者>

所属：東京通信病院(HIV 感染症治療研究会) 職名：院長(代表幹事) 氏名：木村 哲

## (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

当院を受診した HIV 感染者のうち、2003年1月から2010年12月までに日本で新たに HIV 診療を開始した 20 歳以上の HIV 感染者が対象となります。ただし、血友病の方は対象外となります。

### (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2012年12月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで約1200名、全体で約4000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、熊本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、画像検査等は診療のために実施され、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