

HIV関連リンパ腫における早期診断・予後判定のための バイオマーカーの開発研究 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「HIV関連リンパ腫における早期診断・予後判定のためのバイオマーカーの開発」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、科学の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療法の進歩により、HIV感染者の長期生存が可能となりました。しかし、HIV感染症の長期の合併症として悪性リンパ腫の発症が問題となっております。悪性リンパ腫は、リンパ組織から発生する悪性腫瘍であり、非感染者と比較して発症率が約200倍高いことが報告されております。免疫が低下したAIDS発症例においては、脳に限局して悪性リンパ腫が出現することもあります。HIV感染者における悪性リンパ腫の発症は生命予後や生活の質(QOL)に関係するため、早期診断や予後判定のための指標の開発が期待されます。非HIV感染者の悪性リンパ腫では、血液や体液中に含まれる遺伝子や蛋白質の変化が、診断・予後のための指標、いわゆるバイオマーカーになりうる可能性が示されています。そこで、本研究ではそれらの測定がHIV関連リンパ腫においてもバイオマーカーになりうるかどうかを検討します。

(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>

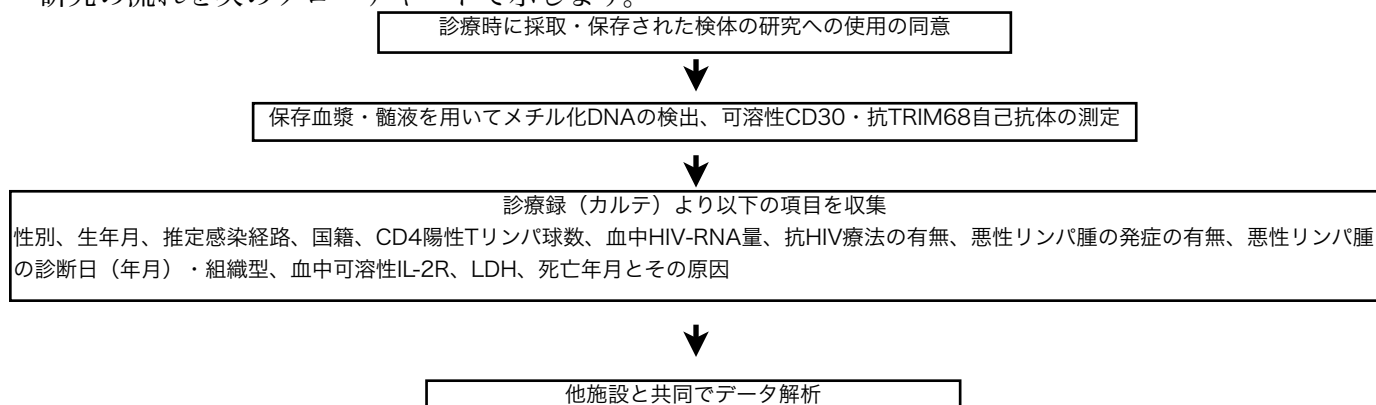
所属：国立国際医療研究センター病院 血液内科 職名：第二血液内科医長 氏名：萩原将太郎

所属：熊本大学 エイズ学研究センター 職名：教授 氏名：岡田誠治

所属：がん研有明病院 血液腫瘍科 職名：血液腫瘍担当部長 氏名：照井康仁

(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28年3月31日までで、対象患者数は70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) 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 感染症内科

科長 上平 朝子

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652