

大阪医療センターのHIV感染者におけるB型肝炎疫学調査

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

はじめに

国内のHIV感染者のうち、B型肝炎ウイルス（HBV）が慢性的に感染している方は約10%と推定されております。近年、その割合は増加傾向であります。また、日本においてはHBV感染は遺伝子型BとCが主体でしたが、HIV感染者のB型肝炎の流行は遺伝子型Aによるものであることが報告されました。そこで本研究は、HIV感染者のHBVの遺伝子配列や蛋白質から遺伝子型を判定することにより、国外や国内の他の地域の結果との比較を行います。この比較によりHBVの伝搬状況の推測が可能となり、感染予防のための重要な情報が得られることが期待されます。また、遺伝子配列から判定した遺伝子型と蛋白から判定した遺伝子型の比較を行い、蛋白から判定を行う方法の有用性についても検討いたします。

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、科学的及び倫理的立場から審査を受けた後に承認されております。

(1) 臨床研究の目的

HIV感染者に合併したB型慢性肝炎に対して、HBVの全長の遺伝子配列と遺伝子型を決定して、他の地域の結果との比較を行います。

(2) 研究責任者名について

本研究の研究責任者は下記のとおりです。

<総括の研究責任者>

所属： 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

<共同研究機関と研究分担者>

所属： 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

職名： 部長 氏名： 杉浦 互

(3) 方法

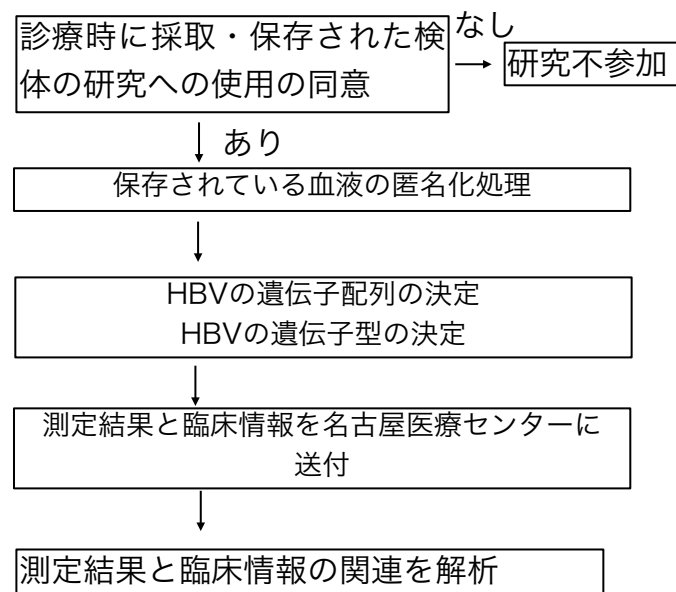
研究の流れを次にフォローチャートで示します。

(3)-1 患者様の選択基準

20歳以上のHIV感染患者で、HBV感染を合併し、血液検査でHBVのDNAが検出された方が対象です。

(3)-2 検査項目

測定項目はHBVの全長の遺伝子配列と遺伝子型です。遺伝子型は、遺伝子配列および蛋白の両者から判定を行います。調査項目は以下の通りで、いずれも診療録からデータを収集します。



性別・生年月・HIVの推定感染経路・初診日（年月）・HIVの診断日（年月）・B型肝炎の診断日（年

月) ・ CD4陽性Tリンパ球数 ・ HIV-RNA量 ・ HBV-DNA量 ・ 血清肝炎マーカー

(3)-3 研究期間

研究期間は平成24年3月31日までを予定しております。

(3)-4 予定対象患者数

研究期間は平成24年3月31日までを予定しております。

(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。ご希望の際には担当医師か下記連絡先までお問い合わせ下さい。

(5) 個人情報の保護について

個人情報保護の観点から、患者様の氏名は記入せず「匿名」の調査として行われます。氏名・生年月日・住所などの情報を削除し、代わりに新しく符号をつける匿名化を行います。氏名と符号との関係に対応させたリストは大阪医療センター 臨床研究センター エイズ先端医療研究部で厳重に保管し外部には提供いたしません。ご提供いただいた血液の処理の一部を外部に委託しますが、その場合も匿名化した上で送付いたします。

(6) 研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究成果については、学会や研究誌に発表することがあります。また、得られたHBVの遺伝子の配列を日本DNAデータベース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。

(7) 費用負担に関する事項

本研究を行うための費用はすべて研究費（厚生労働科学研究補助金等の公的研究費）でまかなわれますので、ご本人のこの研究による検査費用の負担はありません。診療に関する医療費は通常の支払い方法（例えば保険診療）で行います。

(8) 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。また、研究参加を承諾しない場合でも、今後受けられる診療に関しては、いかなる不利益をうけることはありません。

以上のことをご理解の上、ご協力を頂きますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

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

電話：06-6942-1331（代表）

FAX：06-6946-1331-3652