

「既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（一次調査）」 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が中心となって実施される「既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査（一次調査）」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、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

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）の出現が治療を困難とする要因となっています。

本研究では HIV 感染症と診断され治療を既に受けている方を対象に薬剤耐性 HIV の現状を調査します。この調査はあなたの診療記録を分析することにより進められます。この調査により日本における HIV 感染症治療の現状と薬剤耐性 HIV の実態を明らかにします。

(2) 研究責任者名について

本研究は多施設共同研究として行われ、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：HIV 感染制御研究室長 氏名：渡邊 大

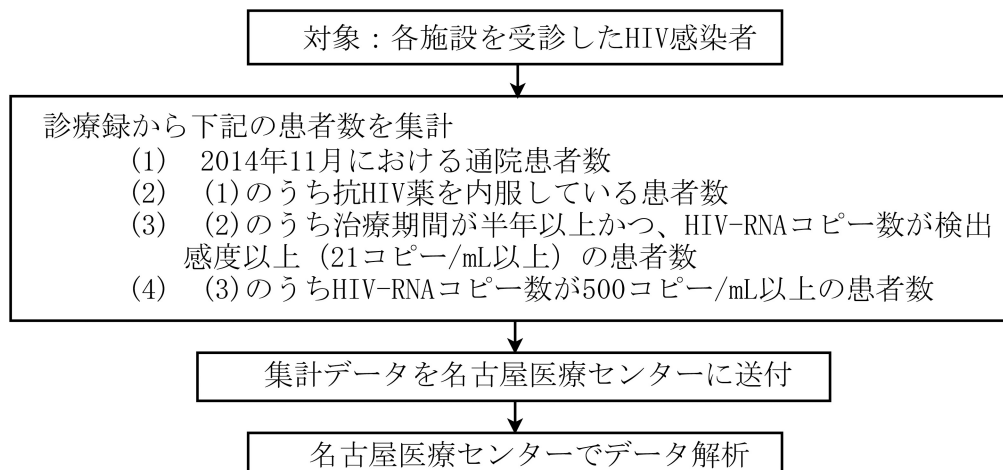
<総括の研究責任者>

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 感染・免疫研究部

職名：部長 氏名：杉浦 互

(3) 方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。



(3)-1 選択基準

2014年11月までに各施設を受診したHIV感染者の患者さんが対象となります。

(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2015年3月31日までで、対象患者数は大阪医療センターで約2000名、全体で約1万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。名古屋医療センターに送付される情報は集計数のみで、個人の血液検査の結果等の情報は含まれません。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、患者さんのご負担はありません。

(7) 研究に御協力いただけない場合

本研究に御協力いただけない患者さんあるいはご家族の方々は、下記連絡先まで電話かFAXでお知らせください。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、ご了承ください。また、研究参加に御協力頂けない場合でも、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上、御協力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 渡邊 大

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652