

HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究

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 に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究」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、科学のおよび倫理的立場から審査を受け、病院長の承認を得ております。

1. 研究の意義と目的

薬剤耐性検査とは、抗 HIV 薬の効果が不十分である HIV に感染しているかどうかを調べる検査です。具体的には、血液中の HIV の遺伝子を増幅し、その配列を決定することにより行われます。診療で一般的に行われている薬剤耐性検査（従来法）では、血液中に多く存在しているウイルスを細切れの状態では解析できないという欠点があります。したがって、抗 HIV 薬が効かない HIV が血液中に微量に存在していたり、異なったタイプの HIV に感染していたりすると正しい検査結果が得られません。近年、次世代シークエンサーと呼ばれる新しい仕組みをもつ機器が開発され、短時間に大量の遺伝子配列を決定することが可能となりました。この次世代シークエンサーを用いれば従来法で指摘されていた欠点を克服できる可能性があります。そこで、本研究は次世代シークエンサーによる新規の薬剤耐性検査法を確立し、従来法との比較を行うことでその長所を明らかにします。新規薬剤耐性検査法が確立されると、最も適した抗 HIV 薬を選択するのに役に立つうえ、HIV の薬剤耐性の発生メカニズムの解明にもつながります。

2. 研究責任者名について

本研究の総括の研究責任者と、当院の研究責任者、研究分担者は下記の通りです。

＜総括の研究責任者・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

＜研究分担者＞

所属：大阪大学微生物病研究所遺伝情報実験センター感染症メタゲノム研究分野

職名：助教 氏名：中村昇太

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

2010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2017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 試料等の保存および使用方法ならびに保存期間

カルテ等から得られた診療情報は、データ解析され研究終了後5年間保存します。血液由来の検体は、将来の研究のための貴重な試料として、誰の検体かわからないように匿名化し、使い切るまで研究終了後も大阪医療センターで保存させていただきます。

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。血液の一部は新規薬剤耐性検査のために、大阪大学に送ります。大阪大学に送る血液検体には、あなたのプライバシーに関わる情報を切り離して提出いたします。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. 薬剤耐性検査結果の通知

薬剤耐性検査の結果について、診療のために有用であると判断された場合、主治医を通してご本人にお知らせすることがあります。

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、研究参加に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

HIV 感染制御研究室長 渡邊 大

TEL 06-6942-1331 (代表)

FAX 06-6946-3652