

「HIV 感染者合併 Diffuse Large B cell Lymphoma 多施設共同調査」

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 感染者合併 Diffuse Large B cell Lymphoma 多施設共同調査」に関する情報公開を行うものです。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

HIV 感染者では、HIV 非感染者に比べて悪性リンパ腫の発生頻度が非常に高いことが知られています。また、HIV 感染者の日和見疾患による死亡数が激減する一方、悪性リンパ腫は今なお予後不良の疾患で、HIV 感染者の死亡原因として相対的に増加しています。ところが、HIV 関連悪性リンパ腫に対する標準的治療は未だ確立されておらず、データの集積が求められています。この研究では、日本における HIV 感染症に合併したびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を調査して、治療・予後に関する情報を分析し、今後の治療方針や治療管理を決定するための基本情報を提供することを目的としています。

(2) 研究責任者名について

研究機関名および研究者氏名

<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

<総括の研究責任者>

所属：独立行政法人国立国際医療研究センター病院 エイズ治療研究開発センター

職名：医長 氏名：田沼 順子

(3) 方法

本研究は、調査対象期間における該当例の通常の診療において、診療録（カルテ）に記録された内容、検査結果、処方内容などから以下の調査項目について調査票に記載し、総括研究者の田沼順子（国立国際医療研究センター病院）へ返送し、全国規模で集計されます。

本研究に参加する国内のエイズ診療施設（当院、がん・感染症センター都立駒込病院、国立国際医療研究センター病院、国立病院機構名古屋医療センター、東京医科大学病院、東京大学医科学研究所附属病院、国立病院機構九州医療センター）で、2002 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 20 日までに診療した HIV 合併びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の臨床情報（病理組織情報、免疫状態、治療内容、治療効果）を過去にさかのぼって調査します。この研究のために新たな検査や調査を行うことは一切ありません。また、研究期間の終了とともに全ての試料は廃棄いたします。

(4) 調査期間と予定対象患者数

調査期間は 倫理委員会承認日から 2015 年 3 月 31 日までです。予定対象患者数は、全体で 100 名を予定しております。

(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、新たに番号をつける匿名化を行います。個人と番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、国立国際医療研究センター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が、いずれも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 でお知らせください。試料からデータを削除いたします。ただし、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もありません。

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 科長 上平朝子

TEL 06-6942-1331

FAX 06-6946-3652