

## 「HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究」

『HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究（承認番号 28-38-1211）』

（研究代表者 四柳 宏 教授）、又は、

『HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究（承認番号 28-55-0330）』

（研究代表者 四柳 宏 教授）又は、

『HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索(承認番号 30-32-B0801)』

（研究代表者 四柳 宏 教授）

にご協力いただいている患者様へ

1980 年以降 感染免疫内科にて HIV 診療をお受けになり現在は通院されていない患者様へ

2023 年 3 月

平素より私ども感染症分野・感染免疫内科の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

皆様の多大なるご理解のもと、私どもは HIV 感染症の研究を行っております。HIV 感染症研究をさらに発展させるため、標記の研究を進めることにいたしました。

この研究では、以前より感染症分野・感染免疫内科にて施行しております『HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究（承認番号 28-38-1211）』（研究代表者 四柳 宏 教授）、『HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究（承認番号 28-55-0330）』（研究代表者 四柳 宏 教授）、『HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索(承認番号 30-32-B0801)』（研究代表者 四柳 宏 教授）にご提供いただいた試料及び診療情報も使わせていただきたいと考えております。また、1980 年以降に感染免疫内科にて HIV 診療をお受けになり 2018 年 3 月末日時点で当科に通院の無い患者様の、当時臨床必要と判断され、保管されていた試料及び診療情報も使わせて頂きたいと考えておりますので、以下、概要を説明させていただきます。

### 【研究の目的と方法】

私どもは、HIV 感染症に認められる合併症の発症機序や病態についてより正確に理解し、その予防や早期発見の方法を開発することを目指しています。

HIV 感染症の方は悪性腫瘍を含めた様々な合併症が起こりやすいことが知られており、一部の腫瘍や感染症は免疫力が低下した方に起こりやすいことがわかっていますが、他の合併症（多くの腫瘍や心血管・脳血管疾患、肝疾患等）は薬をきちんと内服され HIV 感染がコントロールされた方にも合併します。本研究では、これらの疾患を合併された HIV 感染患者様とそうでない HIV 感染患者様、HIV 非感染患者様、ならびに健常者の血液を調べることにより、合併症がどのような HIV 感染患者様に起こりやすいか、血液検査で予測できるような分子（バイオマーカー）を同定することを目指します。HIV 感染症は、単なる「細胞性免疫不全を来す疾患」ではなく、慢性ウイルス血症による「全身性炎症疾

患」であることが明らかとなっており、主に免疫担当細胞が発現するサイトカインやケモカインの量  
が変化し、また酸化ストレスが蓄積していることが考えられます。そこでこれらの関連分子の血中濃  
度を測定し、合併症のある方とない方で比較して、候補となる分子を探索します。バイオマーカーを  
同定できれば、リスクの高い患者様とそうでない方を見極めることができ、合併症の予防や早期発見  
に有用となります。また、HIV 非感染患者様や健常者と比較することで、HIV に特徴的な合併症を見極  
めるバイオマーカーを同定できる可能性もあります。なお、この研究では、遺伝子発現の解析を行う  
のみで、世代間で受け継がれるゲノムの情報については検討しません。

#### 【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

上記『HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究（承認番号 28-38-1211）』『IV 感染症に関する  
臨床ゲノム情報に関する研究（承認番号 28-55-0330）』『HIV 感染者の合併症に関与するバイオマー  
カーの探索(承認番号 30-32-B0801)』にご提供いただきました患者様（既に亡くなられた方々も含みます）  
の、試料及び診療情報を本研究にも利用させていただきたいと思っております。また、1980 年以降に感染  
免疫内科にて HIV 診療をお受けになり 2018 年 3 月末日時点で当科に通院の無い患者様の、当時臨床上必  
要と判断され、保管されていた試料及び診療情報も使わせて頂きたいと考えております。

#### 【個人情報の保護】

試料及び診療情報は、上記の研究のもとで付された符号により引き続き厳重に管理し、研究に用いま  
す。

#### 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、  
HIV 感染症研究の進展につながることを期待できます。  
不利益・・・保存されている試料及び診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

#### 【研究協力の辞退について】

本研究に試料及び診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご  
連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者様の試料及び診療情報を本研究の対象から取り除きます。  
辞退のお申し出により、不利益が患者様に生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退の  
ご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もあ  
りますことをご了承ください。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人  
情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

本研究は、本研究所の倫理審査委員会の承認を得ていることを申し添えます。

本研究についてのご質問、あるいは、本研究への試料及び診療情報の使用について辞退されたい場合

などは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

何とぞよろしくお願い申し上げます。

問い合わせ窓口：

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野/ 附属病院感染免疫内科

四柳 宏

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話： 03-5449-5338, Fax： 03-5449-5427