

「抗HIV療法開始・変更前後の臨床経過の検討」について

【はじめに】

HIV感染症は、抗HIV薬を服用することにより、血液中のウイルス量を抑えることが可能となり、免疫機能の低下を防いだり、免疫機能を回復させたりすることができるようになりました。副作用や飲みやすさが異なる新たな抗HIV薬も近年開発され、利用できるようになってきています。しかし、それぞれの抗HIV薬ごとに、ウイルス抑制の程度や副作用、薬剤開始後の臨床検査所見の変化について異なった特徴があります。

【目的と方法】

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている過去の診療録（カルテ）や血液・尿検査・骨塩定量検査の情報を過去に遡って検討することにより、抗HIV薬開始（あるいは変更）前後の検査所見や臨床症状の変化を明らかにし、それぞれの抗HIV薬ごとに臨床的に注意すべき指標を明らかにします。

【対象となる患者さんをご協力いただきたいこと】

- ・対象となるのは、東京大学医科学研究所附属病院において1990年4月から2017年3月末までの間に通院したHIV感染者で抗HIV薬の使用歴のある患者さん
- ・ご協力いただきたいことは1990年4月から2017年3月末までの診療情報、血液・尿検査・骨塩定量検査結果を本研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報や検査データを本研究に使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用い（匿名化）、その登録番号と個人情報との対応表は当院感染免疫内科にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後のより安全で有効な治療の発展につながり、患者さん個人の治療にも活かされる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報と検査データのみを用いるためありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、本研究の成果の発表後も情報を東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご

了承ください。その場合にも、全ての患者さんの情報は引き続き匿名化を維持し、厳重に保管いたします。

なお、本研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加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、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、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、患者さんの個人情報厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究へのデータの使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、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。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 菊地 正

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:kik248@ims.u-tokyo.ac.jp