

「抗HIV療法中断時の臨床所見の増悪に関する研究」について

研究責任者 東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科

安達英輔

【はじめに】

HIV感染者は抗ウイルス治療を開始後、原則的に内服薬を継続する必要がありますが、免疫再構築症候群や副作用や長期間の内服による負担によって中断せざるをえない場合があります。その際に、HIV量の急激な増加が起りますが、それに伴う症状は短期間であれば無症候であることが多いと考えられておりますが、一部では身体的な症状が出現したり、血液検査などで検査上の異常所見が出る可能性があると知られており、その頻度や症状の特徴は知られていません。

【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診療録（カルテ）や血液検査の情報を調べることによってHIV感染者の抗ウイルス療法の中断と、臨床所見の増悪の関係を明らかにすることが目的です。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・東京大学医科学研究所附属病院において2006年4月以降に通院したHIV感染者で一旦抗ウイルス薬の内服を中断したことがある人
- ・ご協力いただきたいことは2006年4月～2016年4月までの診療情報、血液検査データを調査させていただき、また2016年5月以降に対象となった人に対しても診療情報と血液検査のデータを本研究に使わせていただくことです。通常の診療上で得られるもののみを用いるため、患者様の負担はありません。

【個人情報保護の方法】

診療情報や検査データを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ます（匿名化）。また得られた情報はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、得られた資料については東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科の鍵のかかるキャビネットに保管します。

【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】

今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者さんの情報は引き続き連結可能匿名化し、厳重に保管いたします。

なお、本研究への参加、また、将来の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、あるいは将来の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、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合は、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 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

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

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp