

「同種造血幹細胞移植における HIV 感染の影響」について

平成 30 年 10 月 23 日

【研究の目的】

日本では新規 HIV 感染者は年間 1000 例以上報告され、HIV 感染者総計は 20000 例を超えており、今後 HIV 感染者に対し造血幹細胞移植を行う機会は増加することが予想されます。二次調査を通じて、日本での HIV 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への閉胸が明らかになり、造血器腫瘍を発症した HIV 感染者に対する治療の選択肢が広がることが期待されます。また大量化学療法を前処置とした造血幹細胞移植が HIV 感染者の HIV の治療自体に及ぼす効果を移植前後での末梢血 CD4 数、末梢血 HIV-RNA 量の推移を知ることにより評価することができます。本研究では日本での HIV 感染が及ぼす同種造血幹細胞移植への影響を明らかにすることを目的とします。

【方法】

東京大学医科学研究所附属病院で「急性骨髄性白血病(AML)」「急性リンパ性白血病(ALL)」「慢性骨髄性白血病(CML)」「骨髄異形成症候群(MDS)」「その他の白血病」「骨髄増殖性疾患(MPD)」「リンパ系悪性腫瘍(LBLを含む)」「形質細胞性腫瘍」症例のうち、2005 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに初回同種造血幹細胞移植（自家移植歴のある場合は除く）を行った移植時年齢 16 歳以上の方の中で、HIV 抗体陽性と記入されている人を対象とします。

【対象となる患者さんに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で 2005 年 1 月-2014 年 12 月までに初回同種造血幹細胞移植を受けた方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの 2018 年 11 月末までの診療情報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）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対照表）は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫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、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている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】

研究終了後、個人情報を記載した対照表は、研究責任者が 3 年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。なお、本研究にご自身の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、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
は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、本研究への診療情報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）、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

高橋 聡

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

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