

研究計画『持効性注射剤にて加療した際の心理的支援についての研究』について

研究責任者：東京大学医科学研究所 感染症分野
古賀 道子

東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科では、HIV感染症研究をさらに発展させるために上記の研究を計画しています。この研究へのご質問がある方や、研究協力を辞退される方は、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。その場合でも、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方と用いる情報

2023年1月-3月に医科学研究所附属病院感染免疫内科に通院され、持効性注射剤にて加療された方の以下の情報を利用させていただきます。

情報：診療情報(性別、年齢、治療期間、持効性注射剤に変更前に内服していた治療薬、使用している更生医療上限額の結果等)、血液検査(CD4数・血中HIV-RNA定量等)

■研究期間等

研究期間：2024年10月28日～2029年11月30日

情報の利用開始予定日：2024年10月28日

■研究の目的と方法

HIV 感染症の治療薬は、とても改良されて参りましたが、毎日内服が必要です。2022 年以降、我が国でも持効性注射剤にて加療する選択肢が増えました。海外での報告では、持効性注射剤に変更後、治療満足度が大幅に改善されたことが報告されています。

そこで、当院にて持効性注射剤を使用している方の上記情報を利用させていただき、診療記録から各種臨床検査値や臨床情報を収集し、データをまとめ、解析を行います。

■個人情報の保護

情報は、上記の研究のもとで付された研究用IDにより引き続き厳重に管理し、研究に用います。研究用IDと患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

■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、持効性注射剤にて加療する方の診療にあたって注意すべきことが明らかになる期待があります。

不利益・・・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情報が明らかになることはありません。

■研究実施体制

研究責任者：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/
東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 講師 古賀 道子

■ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究についてのご質問、あるいは、情報が本研究に用いられることを希望されない場合には、下記の窓口までお問い合わせ下さい。辞退の連絡を受けた場合、患者様の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。

また、ご希望があれば、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研究計画書及び関連資料をご覧いただけますので、お申し出ください。

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。

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
古賀 道子

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話： 03-5449-5338, Fax： 03-5449-5427

E-mail; michiko@ims.u-tokyo.ac.jp

【東京大学医科学研究所】

研究所長名：中西真

住所：東京都港区白金台 4-6-1

ホームページ： <https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>

研究倫理支援室： <https://ore-imsut.jp/>